

Основные сведения

Дата подачи заявления	22.10.2020
Номер заявления на декларацию	1591
Тип декларации	Декларация о соответствии продукции, включенной в Единый перечень продукции Российской Федерации
Единый перечень продукции РФ	Оборудование стоматологическое, зубопротезное и оториноларингологическое, установки стоматологические, кресла стоматологические, наконечники стоматологические
Схема декларирования	2д
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

Декларация о соответствии

Статус декларации	Архивный
Регистрационный номер декларации о соответствии	РОСС RU Д-ДЕ.ИМ35.В.00204/20
Дата подачи заявления (предоставления декларации)	22.10.2020
Дата регистрации декларации	22.10.2020
Дата окончания действия декларации о соответствии	21.10.2023
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да
Лицо, зарегистрировавшее декларацию	
Фамилия лица, подписавшего декларацию	Зыков
Имя лица, подписавшего декларацию	Виктор
Отчество лица, подписавшего декларацию	Сергеевич
Выполняемые функции лица, подписавшего декларацию	Эксперт по сертификации, Руководитель

Заявитель

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Уполномоченное изготовителем лицо
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1107746999634
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7725710360
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СИРОНА ДЕНТАЛЬ СИСТЕМС"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "СИРОНА ДЕНТАЛЬ СИСТЕМС"
Фамилия руководителя юридического лица	Левин
Имя руководителя юридического лица	Кирилл
Отчество руководителя юридического лица	Геннадьевич
Должность руководителя	ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

Адрес

Адрес места нахождения 115432, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, ПРОСПЕКТ АНДРОПОВА, 18, 6

Контактные данные

Номер телефона +7 4957251087

Номер факса +7 4957251086

Сведения о государственной регистрации

Наименование органа, зарегистрировавшего организацию в качестве юридического лица Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве

Дата регистрации в качестве ЮЛ 07.12.2010

Дата присвоения ОГРН 07.12.2010

Код причины постановки на учет (КПП) 772501001

Изготовитель

Тип изготовителя Иностранное лицо

Совпадает с заявителем Нет

Полное наименование «СИРОНА Дентал Системс ГмбХ», Германия, SIRONA Dental Systems GmbH,

Адрес

Зарегистрировано на территории ЕАЭС Нет

Адрес места жительства ГЕРМАНИЯ, Fabrikstraße 31, 64625 Bensheim, Germany

Сведения о продукции

Происхождение продукции ГЕРМАНИЯ

Общее наименование продукции Наконечники стоматологические турбинные с принадлежностями

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции	Наконечники стоматологические турбинные с принадлежностями: I. Наконечники стоматологические турбинные: 1. Наконечники стоматологические турбинные T1: T1 Boost S, T1 Boost K, T1 Control S, T1 Control K, T1 mini S, T1 mini K. 2. Наконечники стоматологические турбинные T2: T2 Boost S, T2 Boost K, T2 Boost W, T2 Boost N, T2 Control S, T2 Control K, T2 Control W, T2 Control N, T2 mini S, T2 mini K, T2 mini W, T2 mini N. 3. Наконечники стоматологические турбинные T3; T3 Boost S, T3 Boost K, T3 mini S, T3 mini K. II. Принадлежности к наконечникам стоматологическим турбинным: 1. Быстросъемные соединения для турбин: Sirona R (LED) (Quick Coupling R (LED)) - не более 3 шт; Sirona R (Quick Coupling R) - не более 3 шт; Sirona F (Quick Coupling F) - не более 3 шт; Sirona B (Quick Coupling B) - не более 3 шт. 2. Ключ для установки быстросъемного соединения - не более 3 шт. 3. Светодиод Dentsply Sirona LED - не более 3 шт. 4. Лампа галогенная - не более 3 шт. 5. Жидкость очищающая SIROBreeze, для ухода за системой зажима наконечников, объемом 10 мл. - не более 10 шт. 6. Роторная группа-не более 3шт. 7. Масло T1 Spray, для ухода за подвижными частями наконечников, объемом 50 мл, 250 мл. - не более 10 шт.
--------------------------------------	---

8. Насадка аэрозольная для смазки наконечников - не более 3 шт.
9. Прокладка для турбинных наконечников - не более 5 шт.
10. Прокладка для быстросъемных соединений - не более 5 шт.
11. Набор инсталляционный для установки насадок аэрозольных - не более 5 упаковок, в составе:
 - 11.1 Распылительные насадки - не более 2 шт;
 - 11.2 Прокладки круглого сечения - не более 4 шт;
 - 11.3 Ключ для распылительного механизма;
 - 11.4 Уплотнитель распылительной насадки - не более 4 шт;
 - 11.5 Инструмент для чистки спреевых отверстий наконечника;
 - 11.6 Экстрактор;
 - 11.7 Оправка.
12. Инструмент для чистки спреевых отверстий наконечника - не более 3 шт.
13. Инструмент для снятия и установки крышки турбинного наконечника - не более 5 шт.
14. Руководство по эксплуатации.

Иная информация о продукции

Коды ОКПД 2

Код ТН ВЭД ЕАЭС

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН
2015/3435 от 14.07.2020 г.

32.50.11.000

9018491000

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Стандарт 1

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р 50444-92
Наименование стандарта, нормативного документа	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа	Разд. 3, 4
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Стандарт 2

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ 27875-88
Наименование стандарта, нормативного документа	Наконечники стоматологические пневмотурбинные и муфты шлангов. Присоединительные размеры
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Стандарт 3

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ ISO 7785-1-2011
Наименование стандарта, нормативного документа	Стоматологические наконечники. Часть 1. Высокоскоростные пневматические турбинные наконечники
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Исследования, испытания, измерения

Испытательная лаборатория

Лаборатория 1

Страна места нахождения испытательной лаборатории	РОССИЯ
Признак аккредитации испытательной лаборатории	Да
Номер аттестата аккредитации испытательной лаборатории	RA.RU.21MD11
Наименование испытательной лаборатории	Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий"
Дата внесения в реестр сведений об аккредитованном лице	07.04.2015

Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола	27.11.2019
Номер протокола	11/080.P-2019

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р 50444-92
Наименование стандарта, нормативного документа	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа	Разд. 3, 4
Статус стандарта, нормативного документа	Действует
Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ 27875-88
Наименование стандарта, нормативного документа	Наконечники стоматологические пневмотурбинные и муфты шлангов. Присоединительные размеры
Статус стандарта, нормативного документа	Действует
Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ ISO 7785-1-2011
Наименование стандарта, нормативного документа	Стоматологические наконечники. Часть 1. Высокоскоростные пневматические турбинные наконечники
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Документы, представленные заявителем

Договор на выполнение функций иностранного изготовителя

Номер договора	29/04
Дата договора	29.04.2017

Одобрение типа транспортного средства/одобрение типа шасси

Страна места нахождения

РОССИЯ

Сведения об органе по сертификации на момент публикации декларации

Номер аттестата аккредитации органа по сертификации	RA.RU.11ИМ35
Полное наименование органа по сертификации	Орган по сертификации продукции Автономной некоммерческой организации "Инновационный центр сертификации "СЕРТОС"
Дата регистрации аттестата аккредитации	09.09.2015
Адрес места осуществления деятельности	109548, РОССИЯ, город Москва, ул. Шоссейная, д. 1, корп. 2, оф. 430-433
Адрес места нахождения/Адрес места жительства	109548, РОССИЯ, город Москва, ул. Шоссейная, д. 1, корп. 2, оф. 430
ОРГН/ОРГНИП аккредитованного лица	1107800001055
Наименование органа по аккредитации, выдавшего аттестат аккредитации	Федеральная служба по аккредитации

Контактные данные

Номер телефона	+7 9268334902 +7 9268334902
Адрес электронной почты	sertifikat-eac@yandex.ru
Адрес сайта в сети Интернет	www.medcertificate.ru

Руководитель аккредитованного лица

Фамилия руководителя	Зыков
Имя руководителя	Виктор
Отчество руководителя	Сергеевич

QR - код