

Основные сведения

| | |
|----------------------------|---|
| Тип декларации | Декларация о соответствии требованиям технического регламента Евразийского экономического союза (технического регламента Таможенного союза) |
| Технические регламенты | ТР ТС 020/2011 Электромагнитная совместимость технических средств |
| Группа продукции ЕАЭС | Технические средства, не включенные в Перечень продукции, подлежащей сертификации к ТР ТС 020/2011 |
| Схема декларирования | Зд |
| Тип объекта декларирования | Серийный выпуск |

Декларация о соответствии

| | |
|--|--------------------------------|
| Статус декларации | Действует |
| Регистрационный номер декларации о соответствии | ЕАЭС N RU Д-ДЕ.РА06.В.03036/22 |
| Дата регистрации декларации | 30.08.2022 |
| Дата окончания действия декларации о соответствии | 29.08.2027 |
| Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ | Да |

Заявитель

| | |
|---|--|
| Тип заявителя | Юридическое лицо |
| Тип декларанта | Уполномоченное изготовителем лицо |
| Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН) | 1217700635844 |
| Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН) | 9709076990 |
| Организационно-правовая форма | Общества с ограниченной ответственностью |
| Полное наименование юридического лица | ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЭЙС ДЕНТАЛ РУС" |
| Сокращенное наименование юридического лица | ООО "ЭЙС ДЕНТАЛ РУС" |
| Фамилия руководителя юридического лица | ЛУКЬЯНОВ |
| Имя руководителя юридического лица | ДЕНИС |
| Отчество руководителя юридического лица | ВЛАДИМИРОВИЧ |
| Должность руководителя | ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР |
| Адрес | |
| Адрес места нахождения | 109544, РОССИЯ, Г. МОСКВА, Б-Р ЭНТУЗИАСТОВ, Д. 2, ЭТАЖ/КОМ. 20/33-42 |
| Контактные данные | |
| Номер телефона | +7 4952601041 |
| Адрес электронной почты | ru.info@kavo.com |
| 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 | 24.12.2021 |
| Дата присвоения ОГРН | 24.12.2021 |
| Код причины постановки на учет (КПП) | 770501001 |

Изготовитель

| | |
|-------------------------------------|--|
| Тип изготовителя | Иностранное лицо |
| Совпадает с заявителем | Нет |
| Полное наименование | «KaVo Дентал ГмбХ», Германия, KaVo Dental GmbH |
| Адрес | |
| Зарегистрировано на территории ЕАЭС | Да |
| Адрес места жительства | ГЕРМАНИЯ, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany |

Производственные площадки

ГЕРМАНИЯ, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany

| | |
|------------------------------|--|
| Адрес производства продукции | ГЕРМАНИЯ, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany |
| Полное наименование | KaVo Dental GmbH |

ГЕРМАНИЯ, Bahnhofstraße 20, 88447 Warthausen, Germany

| | |
|------------------------------|---|
| Адрес производства продукции | ГЕРМАНИЯ, Bahnhofstraße 20, 88447 Warthausen, Germany |
| Полное наименование | KaVo Dental GmbH |

ИТАЛИЯ, 43036 Fidenza (PR) Fraz. San Michele Campagna, Via Francesco del Nevo 190, Italy

| | |
|------------------------------|--|
| Адрес производства продукции | ИТАЛИЯ, 43036 Fidenza (PR) Fraz. San Michele Campagna, Via Francesco del Nevo 190, Italy |
| Полное наименование | OMNIA S.R.L |

Сведения о продукции

| | |
|----------------------------------|---|
| Происхождение продукции | ГЕРМАНИЯ |
| Общее наименование продукции | Аппарат «KaVo» для хирургии и имплантологии EXPERTsurg LUX с принадлежностями |
| Общие условия хранения продукции | Условия и сроки хранения, срок службы (годности) указаны в прилагаемой к продукции эксплуатационной документации. |

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

| | |
|--------------------------------------|--|
| Наименование (обозначение) продукции | Аппарат «KaVo» для хирургии и имплантологии EXPERTsurg LUX с принадлежностями: 1. Блок ножного управления. 2. Хирургический микромотор INTRA LUX S600 LED. 3. Подставка для микромотора INTRA LUX S600 LED. 4. Провод микромотора INTRA LUX S600 LED. 5. Держатель для бутылки. 6. Набор стерильных шлангов S600 (10 шт.). |
| Иная информация о продукции | Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2016/4489 от 16.06.2021 г. |
| Код ТН ВЭД ЕАЭС | 9018499000 |

Документ в соответствии с которым изготовлена продукция

Документ 1

| | |
|------------------------|---------------------------------------|
| Наименование документа | Нормативная документация изготовителя |
|------------------------|---------------------------------------|

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия**Стандарт 1**

| | |
|--|---|
| Выбор из справочника (признак) | Да |
| Обозначение стандарта, нормативного документа | ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 |
| Наименование стандарта, нормативного документа | Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. |
| Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа | разделы 4 и 6 |
| 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.21ME22 |
| Наименование испытательной лаборатории | Испытательный центр электрооборудования ФБУ "Ростовский ЦСМ" |
| Дата внесения в реестр сведений об аккредитованном лице | 16.07.2015 |

Протокол исследования (испытания) и измерения

| | |
|-----------------|------------|
| Дата протокола | 06.08.2019 |
| Номер протокола | 0603-08-19 |

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

| | |
|--|---|
| Выбор из справочника (признак) | Да |
| Обозначение стандарта, нормативного документа | ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 |
| Наименование стандарта, нормативного документа | Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания |
| Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа | разделы 4 и 6 |
| Статус стандарта, нормативного документа | Действует |

Документы, предполагаемые схемой декларирования**ТР ТС 020/2011**

Документы, представленные заявителем

Договор на выполнение функций иностранного изготовителя

| | |
|----------------|------------|
| Номер договора | 1 |
| Дата договора | 10.05.2022 |

QR - код

