

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	1д
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

Декларация о соответствии

Статус декларации	Действует
Регистрационный номер декларации о соответствии	ЕАЭС N RU Д-СН.РА01.В.86409/21
Дата регистрации декларации	24.05.2021
Дата окончания действия декларации о соответствии	19.05.2024
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)	1177746155333
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7734400510
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью "ЭС. ТИ. АЙ. ДЕНТ"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "ЭС.ТИ.АЙ.ДЕНТ"
Фамилия руководителя юридического лица	САФРОНОВА
Имя руководителя юридического лица	А.Г.
Должность руководителя	Генеральный директор
Адрес	
Адрес места нахождения	123182, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА ЩУКИНСКАЯ, ДОМ 2, ЭТАЖ 1, КОМНАТЫ 179-180
Контактные данные	
Номер телефона	+7 4957805245
Адрес электронной почты	mail@stident.ru
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	16.02.2017

Дата присвоения ОГРН	16.02.2017
Код причины постановки на учет (КПП)	773401001
Контактные данные	
Номер телефона	+7 4957805245
Адрес электронной почты	mail@stident.ru

Изготовитель

Тип изготовителя	Иностранное лицо
Совпадает с заявителем	Нет
Полное наименование	E.M.S. Electro Medical Systems S.A.
Адрес	
Зарегистрировано на территории ЕАЭС	Да
Адрес места жительства	Швейцария, Chemin de la Vuarpilliere 31, CH-1260, Nyon

Контактные данные

Номер телефона	+4 1229944700
----------------	---------------

Производственные площадки

Швейцария, 1. E.M.S. Electro Medical Systems S.A., Chemin de la Vuarpilliere 31, CH-1260, Nyon

Адрес производства продукции	Швейцария, 1. E.M.S. Electro Medical Systems S.A., Chemin de la Vuarpilliere 31, CH-1260, Nyon
------------------------------	--

Китай, 2. Hangzhou Sifang Medical Apparatus Co., Ltd, 2nd Floor Building 9, Xing Hua Economic Zone, No. 59-10, Shi Xiang Road,

Адрес производства продукции	Китай, 2. Hangzhou Sifang Medical Apparatus Co., Ltd, 2nd Floor Building 9, Xing Hua Economic Zone, No. 59-10, Shi Xiang Road, 310022, Hangzhou City, Zhejiang Province
------------------------------	---

Сведения о продукции

Происхождение продукции	ШВЕЙЦАРИЯ
Общее наименование продукции	Аппарат ультразвуковой стоматологический Piezon Master с принадлежностями в исполнении:
Общие условия хранения продукции	Срок службы 5 лет, указан изготовителем в документации на продукцию. Условия хранения -10С - +40С. Относительная влажность: 10% - 95%. Давление воздуха 500гПа - 1060 гПа. Маркировка нанесена на изделие, указана в эксплуатационных документах и на упаковке, содержит наименование изделия, обозначение, его основные параметры и характеристики, наименование, адрес и товарный знак изготовителя, месяц и год изготовления, единый знак обращения продукции на рынке государств-членов Евразийского экономического союза

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции	PM 100, PM 200, Piezon 150, Piezon 250. Принадлежности:1. Наконечник e-Handpiece.2. Наконечник Piezon Handpiece.3. Наконечник со светодиодом Piezon Handpiece LED.
Код ТН ВЭД ЕАЭС	9018499000

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

Обозначение стандарта, нормативного документа

Разделы 3, 36 ГОСТ 30324.1.2-2012 (IEC 60601-1-2:2001)

Наименование стандарта, нормативного документа

"Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы

Исследования, испытания, измерения

Испытательная лаборатория

Лаборатория 1

Наименование испытательной лаборатории

Испытательной лабораторией "ГК-Тест", аттестат аккредитации МОСТ RU. 04ИАЕО.ИЛ0023

Адрес места осуществления деятельности производственной лаборатории

115088, г. Москва, Новоостاپовская ул., д. 6А, стр. 1

Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола

11.05.2021

Номер протокола

23ГК-08-05-21

Документы, предполагаемые схемой декларирования

ТР ТС 020/2011

Исследование типа продукции

Заключение об исследовании типа продукции

Страна места нахождения

РОССИЯ

Признак аккредитации

Да

Сертификат на тип продукции

Сертификат 1

Страна места нахождения

РОССИЯ

Признак аккредитации

Да

Документы, представленные заявителем

Одобрение типа транспортного средства/одобрение типа шасси

Страна места нахождения

РОССИЯ

QR - код

