

Основные сведения

Дата подачи заявления	09.04.2020
Номер заявления на декларацию	27991
Тип декларации	Декларация о соответствии продукции, включенной в Единый перечень продукции Российской Федерации
Единый перечень продукции РФ	Оборудование светотехническое медицинское
Схема декларирования	1д
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

Декларация о соответствии

Статус декларации	Архивный
Регистрационный номер декларации о соответствии	РОСС RU Д-СН.АД37.В.28020/20
Дата подачи заявления (предоставления декларации)	09.04.2020
Дата регистрации декларации	09.04.2020
Дата окончания действия декларации о соответствии	08.04.2023
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да

Лицо, зарегистрировавшее декларацию

Фамилия лица, подписавшего декларацию	Толкачева
Имя лица, подписавшего декларацию	Майя
Отчество лица, подписавшего декларацию	Владимировна
Выполняемые функции лица, подписавшего декларацию	Заместитель руководителя

Заявитель

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Уполномоченное изготовителем лицо
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	5177746066218
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	9718078779
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью "МЕДГРЕЙД"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "МЕДГРЕЙД"
Фамилия руководителя юридического лица	РАДЮКЕВИЧ
Имя руководителя юридического лица	НИКОЛАЙ
Отчество руководителя юридического лица	СЕРГЕЕВИЧ
Должность руководителя	Генеральный директор

Адрес

Адрес места нахождения	105122, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, ШОССЕ ЩЁЛКОВСКОЕ, ДОМ 5, СТРОЕНИЕ 1, ОФИС 619
Контактные данные	
Номер телефона	+7 4993906950
Адрес электронной почты	info@medgrade.pro
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	13.10.2017
Дата присвоения ОГРН	13.10.2017
Код причины постановки на учет (КПП)	771801001

Изготовитель

Тип изготовителя	Иностранное лицо
Совпадает с заявителем	Нет
Полное наименование	«Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.»
Адрес	
Зарегистрировано на территории ЕАЭС	Да
Адрес места жительства	Китай, 666# Middle Zhengfang Road, Jangning, Nanjing, Jangsu, 211100

Сведения о продукции

Происхождение продукции	КИТАЙ
Общее наименование продукции	Светильник хирургический светодиодный HyLED, с принадлежностями: Варианты исполнения: HyLED 9500; HyLED 9700; HyLED 9500/9500; HyLED 9700/9500; HyLED 9700/9700; HyLED 9500/9500/9500; HyLED 9700/9500/9500; HyLED 9700/9700/9500; HyLED 9700/9700/9700; HyLED 9500M; HyLED 9700M; HyLED 8600; HyLED 8600/8600; HyLED 8600/8600/8600; HyLED 8600M; HyLED 9500/8600; HyLED 9500/8600/8600; HyLED 9500/9500/8600; HyLED 9700/8600; HyLED 9700/8600/8600; HyLED 9700/9700/8600; HyLED 9700/9500/8600; HyLED 9300; HyLED 9600; HyLED 9600/9300; HyLED 9300M; HyLED 9600M; HyLED 9700/9300; HyLED 9700/9600; HyLED 9600/9500; HyLED 9500/9300; HyLED 9600/8600; HyLED 9300/8600.

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции	Принадлежности: 1. Пульт управления (Control panel). 2. Руководство (Manual). 3. Батарея (Battery). 4. Блок питания (Power module) 5. Купол светильника (Lamp housing hood). 6. Рама светильника (Lamp frame). 7. Механизм фокусировки (Focusing mechanism). 8. Центральная рукоятка (Central handle assembly). 9. Монитор (Monitor). 10. Рукоятка (Handle). 11. Видеокамера подвесная (Carrier arm camera). 12. Лампа (Bulb). 13. Шарнирный держатель для монитора (Swivel arm for monitor). 14. Шарнирный держатель для камеры (Swivel arm for camera). 15. Датчик для САКО - Системы автоматического контроля освещения (Sensor for AICS - Automatic Illumination Control System).
Коды ОКПД 2	32.50.50.190
Код ТН ВЭД ЕАЭС	9405409901

Документы, предполагаемые схемой декларирования

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
-------------------------	--------

Иные документы, представленные заявителем

Приложение	Категория документа	Название документа	Номер документа	Дата документа
	Другое	Регистрационного удостоверения № ФСЗ 20111/09844 от 01 марта 2017 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).		
	Другое	Сертификата системы менеджмента качества № BREES.MS005.07264 от 08.04.2020 г. до 08.04.2023 г., ОС "СиДжиСи Проект", аттестат аккредитации BREES.MS.31186.04ЖНУ0.005 от 02.04.2019 года до 02.04.2024 года.		

Сведения об органе по сертификации на момент публикации декларации

Номер аттестата аккредитации органа по сертификации	RA.RU.11AД37
Полное наименование органа по сертификации	Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"
Дата регистрации аттестата аккредитации	03.11.2016
Адрес места осуществления деятельности	127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513
Адрес места нахождения/Адрес места жительства	129090, РОССИЯ, город Москва, пр-кт. Мира, д. 38, пом. III, ком.8
ОРГН/ОГРНИП аккредитованного лица	1157746271924

Наименование органа по аккредитации,
выдавшего аттестат аккредитации

Федеральная служба по аккредитации

Контактные данные

Номер телефона

+7 9175586300

Адрес электронной почты

id-control@yandex.ru

Адрес сайта в сети Интернет

id-sert.ru

Руководитель аккредитованного лица

Фамилия руководителя

Гурьева

Имя руководителя

Вера

Отчество руководителя

Михайловна

QR - код