

## Основные сведения

Дата подачи заявления	19.07.2019
Номер заявления на декларацию	638
Тип декларации	Декларация о соответствии продукции, включенной в Единый перечень продукции Российской Федерации
Единый перечень продукции РФ	Оборудование стерилизационное
Схема декларирования	2д
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

## Декларация о соответствии

Статус декларации	Архивный
Регистрационный номер декларации о соответствии	РОСС RU Д-DE.АД36.В.00158/19
Дата подачи заявления (предоставления декларации)	19.07.2019
Дата регистрации декларации	19.07.2019
Дата окончания действия декларации о соответствии	18.07.2023
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да
<b>Лицо, зарегистрировавшее декларацию</b>	
Фамилия лица, подписавшего декларацию	Ерофеева
Имя лица, подписавшего декларацию	Татьяна
Отчество лица, подписавшего декларацию	Васильевна
Выполняемые функции лица, подписавшего декларацию	Руководитель ОС (архивное), Эксперт по сертификации, Руководитель

## Заявитель

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Поставщик
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

Адрес электронной почты info@sirona.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 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"

**Адрес**

Зарегистрировано на территории ЕАЭС Нет

Адрес места жительства ГЕРМАНИЯ, SIRONA Dental Systems GmbH, Fabrikstrasse 31, D-64625 Bensheim, Germany

**Производственные площадки**

ДАНИЯ, Sirona Dental A/S Rho 10, DK-8382, Hinnerup, Denmark

Адрес производства продукции ДАНИЯ, Sirona Dental A/S Rho 10, DK-8382, Hinnerup, Denmark

ГЕРМАНИЯ, SIRONA Dental Systems GmbH, Fabrikstrasse 31, D-64625 Bensheim, Germany

Адрес производства продукции ГЕРМАНИЯ, SIRONA Dental Systems GmbH, Fabrikstrasse 31, D-64625 Bensheim, Germany

**Сведения о продукции**

Происхождение продукции ГЕРМАНИЯ

Общее наименование продукции Автоклав комбинированный для комплексной обработки стоматологических наконечников DAC UNIVERSAL, с принадлежностями:

**Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции**

Наименование (обозначение) продукции Автоклав комбинированный для комплексной обработки стоматологических наконечников DAC UNIVERSAL, с принадлежностями:

Тип 1. Базовый блок.  
2. Крышка.  
3. Резервуар для просушки.  
4. Разъём в системе передачи давления воздуха.  
5. Воздушный фильтр.  
6. Водный фильтр.  
7. Кабель питания сетевой.  
8. Инструкция по эксплуатации.

## II. Принадлежности:

1. Инструмент для установки водного фильтра.
2. Таблетки очищающие «NitraClean» - 1 уп./100 шт.
3. Масло - 1 банка.
4. Контейнер для чистки и стерилизации не полых (цельнолитых) инструментов в сборе.
5. Контейнер для сервисного обслуживания аппарата.
6. Набор прокладок (не более 36 шт.) для установки переходника с монтажными отвертками.
7. Переходники цельные защёлкивающиеся для установки наконечника, тип «Е», Intramatic – не более 6 шт.
8. Переходники для головок систем Kavo, Bien Air - не более 6 шт.
9. Переходники по системе Sirona Classic, серия TE - не более 6 шт.
10. Переходники для турбинных наконечников системы Kavo - не более 6 шт.
11. Переходники для турбинных наконечников системы W&N - не более 6 шт.
12. Переходники для турбинных наконечников системы W&N, модель для США - не более 6 шт.
13. Переходники для турбинных наконечников системы Sirona - не более 6 шт.
14. Переходники для турбинных наконечников системы Bien Air - не более 6 шт.
15. Переходники для турбинных наконечников системы Castellini - не более 6 шт.
16. Переходники пластиночные (Phateleus), по системе NSK - не более 6 шт.
17. Переходники для VIP II/Pana QD системы NSK - не более 6 шт.
18. Переходники для турбинных наконечников системы Lares - не более 6 шт.
19. Переходники для Q-coupler, тип соединения «Midwest» - не более 6 шт.
20. Переходники для фиксации задней части наконечника, тип соединения «Midwest» - не более 6 шт.
21. Переходники с 2 и 3 отверстиями, тип соединения «Borden» - не более 6 шт.
22. Переходники для XGT/Stylus, тип соединения «Midwest» - не более 6 шт.
23. Переходники по системе STAR Swivel - не более 6 шт.
24. Переходники для крепящего приспособления (аттачмента) системы STAR - не более 6 шт.
25. Переходники для Rhino/Shorty, тип соединения «Midwest» - не более 6 шт.
26. Переходники для турбинных наконечников PAR-DI системы Morita - не более 6 шт.
27. Переходники для турбинных наконечников PAR-O системы Morita - не более 6 шт.
28. Переходники для турбинных наконечников системы Yoshida - не более 6 шт.
29. Переходники для турбинных наконечников системы Micro-Mega - не более 6 шт.
30. Переходники по системе Osada OFJ-MZL - не более 6 шт.
31. Переходники для турбинных наконечников G1 системы Osada - не более 6 шт.
32. Переходники для наконечника типа скейлер системы EMS - не более 6 шт.
33. Переходники для закрепления форсунки пюстера Sprayvit системы Sirona - не более 6 шт.

Модель

34. Переходники для закрепления форсунки пистолета Sprayvit 4000 системы Sirona - не более 6 шт.
35. Переходники для наконечника скейлера с подсветкой системы EMS - не более 6 шт.
36. Отвёртка для фиксации переходника.
37. Дополнительная крышка, без переходников.
38. Подставка для крышки.
39. Принтер для аппарата DAC Universal с соединительным кабелем.
40. Бумага для термопринтера - 5 рулонов.
41. Подставка для индикатора.
42. Контрольные индикаторы, класс 5 - 1уп./100 шт.
43. Резервуар для просушки.
44. Воздушный фильтр.
45. Корпус аппарата DAC UNIVERSAL.
46. Концентраты раствора «NitramOil» стандарта WR - не более 12 флаконов.
47. Адаптер по системе USB.
48. Кабель питания.
49. Корзина.
50. Сменная корзина с крышкой.
51. Сменная корзина без крышки.
52. Водный фильтр.
53. Инструмент для установки водного фильтра.
54. Крышка с подставкой для фильтра.
55. Сифон.
56. Фильтры - 1уп./6 шт.
57. Фильтр для стерилизации, сменный.
58. Крышка и сменный фильтр для стерилизации инструментов, упакованных в крафт- пакеты.
59. Фильтр для стерилизации инструментов, упакованных в крафт-пакеты, сменный - 1 уп.
60. Футляр для водного фильтра.
61. Тестер, выявляющий наличие / концентрацию спор.
62. Сменные фильтры для установки в помещении - 1 уп./6 шт.
63. Прокладки округлой формы для фиксации сменных фильтров - не более 10 шт.
64. Крепеж настенный для установки воздушного фильтра.
65. Верхняя часть ручки, пластиковая.
66. Нижняя часть ручки с индикационной подсветкой, пластиковая.
67. Крышка бака.
68. Передняя стенка корпуса аппарата.
69. Стенка бака.
70. Панель округлая задней части корпуса.
71. Панель округлая передней части корпуса.
72. Головка Sirona пластиковая, стандарт WR.
73. Набор панелей, фольга.
74. Полукруглая часть крышки, стандарт WR.
75. Аварийное кольцо, стандарт WR.
76. Датчик температуры, стандарт WR.
77. Адаптер округлой формы, нижний, 9.25x1.78 - 1 уп./10 шт.
78. Датчик давления.
79. Камера, стандарт WR.
80. Разъём в системе передачи давления воздуха.
81. Штангоизвлекатель левый, стандарт WR.
82. Штангоизвлекатель правый, стандарт WR.

Коды ОКПД 2

32.50.12.000

Код ТН ВЭД ЕАЭС

8419200000

## 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.21МЛ42
Наименование испытательной лаборатории	Испытательная лаборатория безопасности технических средств "ВНИИФТРИ-ТЕСТ" Федерального государственного унитарного предприятия "Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений"
Дата внесения в реестр сведений об аккредитованном лице	26.06.2015

## Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола	15.07.2019
Номер протокола	18/Б-078/19

## 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
-------------------------	--------

## Сведения об органе по сертификации на момент публикации декларации

Номер аттестата аккредитации органа по сертификации	RA.RU.11АД36
Полное наименование органа по сертификации	Орган по сертификации медицинских изделий "МЕДИТЕСТ"
Дата регистрации аттестата аккредитации	14.10.2016
Адрес места осуществления деятельности	119021, РОССИЯ, город Москва, б-р. Зубовский, д. 35, стр.3, комнаты 3, 4, 6
Адрес места нахождения/Адрес места жительства	107031, РОССИЯ, город Москва, ул. Рождественка, д. 1, стр. 2, помещение V, комн. 7

ОРГН/ОРГНИП аккредитованного лица	5147746187243
Наименование органа по аккредитации, выдавшего аттестат аккредитации	Федеральная служба по аккредитации

**Контактные данные**

Адрес электронной почты	meditest@yandex.ru
-------------------------	--------------------

**Руководитель аккредитованного лица**

Фамилия руководителя	Ерофеева
----------------------	----------

Имя руководителя	Татьяна
------------------	---------

Отчество руководителя	Васильевна
-----------------------	------------

**QR - код**