Основные сведения

Дата подачи заявления	06.07.2020
Номер заявления на декларацию	1534
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-АТ.ИМ35.В.00147/20
Дата подачи заявления (предоставления декларации)	06.07.2020
Дата регистрации декларации	07.07.2020
Дата окончания действия декларации о соответствии	06.07.2023
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	Руководитель, Эксперт по сертификации

Заявитель

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Уполномоченное изготовителем лицо
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1107746196470
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7730623064
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ВЕСТМЕД"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "ВЕСТМЕД"
Фамилия руководителя юридического лица	СТОЛЯРОВА
Имя руководителя юридического лица	ЕКАТЕРИНА
Отчество руководителя юридического лица	КИРИЛЛОВНА
Должность руководителя	ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

Адрес

Адрес места нахождения	121087, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, ПРОЕЗД ПРОМЫШЛЕННЫЙ, ДОМ 5, СТРОЕНИЕ 1, ЭТ 2 ПОМ 1 КОМ 11,12

Контактные данные

Номер телефона	+7 4999930143

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	16.03.2010
Дата присвоения ОГРН	16.03.2010
Код причины постановки на учет (КПП)	773001001

Изготовитель

Тип изготовителя	Иностранное лицо
Совпадает с заявителем	Нет
Полное наименование	"Ви унд Ха Дентал Верк Бюрмоос ГмбХ", Австрия, W & H Dentalwerk Bürmoos GmbH

Адрес

Зарегистрировано на территории ЕАЭС	Нет
Адрес места жительства	АВСТРИЯ, Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria

Сведения о продукции

Происхождение продукции	АВСТРИЯ
Общее наименование продукции	Наконечники стоматологические SYNEA, с принадлежностями

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции	Наконечники стоматологические SYNEA, с принадлежностями I. Наконечники стоматологические турбинные, в исполнении: 1. SYNEA Fusion: TG-98L, TG-98, TG-98LM, TG-97L, TG-97, TG-97LM, TG-97L RM, TG-98L RM. 2. SYNEA Vision: TK-94L, TK-94LM, TK-97L, TK-97LM, TK-98L, TK-98LM, TK-100L, TK-100LM. Принадлежности к наконечникам стоматологическим турбинным: 1. Роторы для турбин TG-98L, TG-98, TG-98LM, TG-97L, TG-97, TG-97LM, TG-97L RM, TG-98L RM, TK-94L, TK-94LM, TK-97L, TK-97LM, TK-98L, TK-98LM, TK-100L, TK-100LM. 2. Светодиод LED. 3. Блок электронный для турбин TG-98L, TG-98, TG-98LM, TG-97L, TG-97, TG-97LM, TG-97L RM, TG-98L RM, TK-94L, TK-94LM, TK-97L, TK-97LM, TK-98L, TK-98LM, TK-100L, TK-100LM. 4. Кнопка фиксирующая для турбин TG-98L, TG-98, TG-98LM, TG-97L, TG-97, TG-97LM, TG-97L RM, TG-98L RM, TK-94L, TK-94LM, TK-97L, TK-97LM, TK-98L, TK-98LM, TK-100L, TK-100LM. 5. Игла для прочистки распылительных каналов. Документация: 1.Руководство по эксплуатации. II. Наконечники стоматологические угловые, в исполнении: 1. SYNEA Fusion: WG-99LT, WG-99A, WG-56LT, WG-56A, WG-66LT, WG-66A, HG-43A. 2. SYNEA Vision: WK-99LT, WK-93LT, WK-56LT, WK-66LT, WK-86LT, HK-

	43LT. Принадлежности к наконечникам стоматологическим угловым: 1. Световод угловых наконечников WG-99LT, WG-56LT, WG-66LT. 2. Световод угловых наконечников WK-99LT, WK-93LT, WK-56LT, WK-66LT, WK-86LT, HK-43LT. 3. Редуктор угловых наконечников WG-99LT, WG-99A, WG-56LT, WG-56A, WG-66LT, WG-66A, HG-43A. 4. Редуктор угловых наконечников WK-99LT, WK-93LT, WK-56LT, WK-66LT, WK-86LT, HK-43LT. 5. Игла для прочистки распылительных каналов. Документация: 1.Руководство по эксплуатации.
Иная информация о продукции	Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2014/1708 от 23.06.2014 г.
Коды ОКПД 2	32.50.11.000
Код ТН ВЭД ЕАЭС	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	(р. 3, 4)
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Стандарт 2

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

Стандарт 3

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ ISO 7785-2-2011
Наименование стандарта, нормативного документа	Стоматологические наконечники. Часть 2. Прямые и угловые наконечники
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Стандарт 4

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 5

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ 25982-83
Наименование стандарта, нормативного документа	Наконечники стоматологические к микроприводу. Общие технические условия
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	РОСС RU.0001.517966
Наименование испытательной лаборатории	Испытательная лаборатория АО "НИИМТ"
Дата внесения в реестр сведений об аккредитованном лице	15.04.2015

Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола	29.06.2020
Номер протокола	2020-137.2

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	(р. 3, 4)
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

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ ISO 7785-2-2011
Наименование стандарта, нормативного документа	Стоматологические наконечники. Часть 2. Прямые и угловые наконечники
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 25982-83
Наименование стандарта, нормативного документа	Наконечники стоматологические к микроприводу. Общие технические условия
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Документы, представленные заявителем

Договор на выполнение функций иностранного изготовителя

Дата договора	01.02.2011

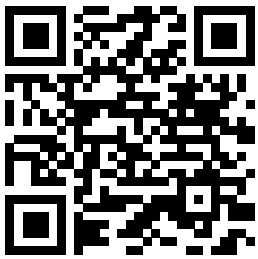
Сведения об органе по сертификации на момент публикации декларации

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