

Основные сведения

Дата подачи заявления	08.04.2020
Номер заявления на декларацию	27949
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	1д
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

Декларация о соответствии

Статус декларации	Архивный
Регистрационный номер декларации о соответствии	РОСС RU Д-Л.АД37.В.27980/20
Дата подачи заявления (предоставления декларации)	08.04.2020
Дата регистрации декларации	08.04.2020
Дата окончания действия декларации о соответствии	07.04.2023
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)	1127746762329
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7725768836
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью "Ивоклар Вивадент"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "Ивоклар Вивадент"
Фамилия руководителя юридического лица	УЛЬМАНН
Имя руководителя юридического лица	ШТЕФАН
Должность руководителя	Генеральный директор

Адрес

Адрес места нахождения 115432, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, ПРОСПЕКТ АНДРОПОВА, ДОМ 18, СТРОЕНИЕ 6

Контактные данные

Номер телефона +7 4994180301
Номер факса +7 4994180301
Адрес электронной почты info.ru@ivoclarvivadent.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 25.09.2012
Дата присвоения ОГРН 25.09.2012
Код причины постановки на учет (КПП) 772501001

Изготовитель

Тип изготовителя Иностранное лицо
Совпадает с заявителем Нет
Полное наименование «Ivoclar Vivadent AG»

Адрес

Зарегистрировано на территории ЕАЭС Да
Адрес места жительства Княжество Лихтенштейн, Bendererstrasse 2, 9494, Schaan, Liechtenstein

Производственные площадки

Австрийская Республика, Bremschlstrasse 16, 6706 Bürs, Austria

Адрес производства продукции Австрийская Республика, Bremschlstrasse 16, 6706 Bürs, Austria
Полное наименование «Ivoclar Vivadent Manufacturing GmbH»

Сведения о продукции

Происхождение продукции ЛИХТЕНШТЕЙН
Общее наименование продукции Лампы полимеризационные Bluephase с принадлежностями: Варианты исполнения: I. Лампа полимеризационная Bluephase N, в составе: 1. Наконечник Bluephase N - 1 шт. 2. Аккумулятор Bluephase N - 1 шт. 3. Световод, 10 мм - 1 шт. 4. Световод, точечный, 6>2 мм - 1 шт. 5. Зарядный блок - 1 шт. 6. Сетевой кабель - 1 шт. 7. Блок питания - 1 шт. 8. Защитный конус - 3 шт. 9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции Принадлежности: - аккумулятор Bluephase N - 1 шт./уп. не более 20 уп.; - защитные рукава - 50 шт./уп. не более 20 уп.; - защитный конус - 3 шт./уп. не более 20 уп.; - защитный козырек - 1 шт./уп. не более 20 уп.; - измерительное устройство Bluephase Meter II - 1 шт./уп. не более 20 уп. II. Лампа полимеризационная Bluephase N M, в составе: 1. Наконечник Bluephase N M - 1 шт. 2. Аккумулятор Bluephase N M - 1 шт. 3. Световод, 10 мм - 1 шт. 4. Световод, точечный, 6>2 мм - 1 шт. 5. Зарядный блок - 1 шт. 6. Сетевой кабель - 1 шт. 7. Блок питания - 1 шт. 8. Защитный конус - 3 шт. 9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности: - аккумулятор Bluephase N M - 1 шт./уп. не более 20 уп.;- защитные рукава - 50 шт./уп. не более 20 уп.;- защитный конус - 3 шт./уп. не более 20 уп.;- защитный козырек - 1 шт./уп. не более 20 уп.; - измерительное устройство Bluephase Meter II - 1 шт./уп. не более 20 уп. III. Лампа полимеризационная Bluephase N MC, в составе: 1. Наконечник Bluephase N MC - 1 шт. 2. Держатель наконечника Bluephase N MC - 1 шт. 3. Световод, 10 мм - 1 шт. 4. Световод, точечный, 6>2 мм - 1 шт. 5. Сетевой кабель - 1 шт. 6. Блок питания - 1 шт. 7. Защитный конус - 3 шт. 8. Руководство по эксплуатации - 1 шт. Принадлежности: - держатель наконечника Bluephase N MC - 1 шт./уп. не более 20 уп.; - защитные рукава - 50 шт./уп. не более 20 уп.; - защитный конус - 3 шт./уп. не более 20 уп.; - защитный козырек - 1 шт./уп. не более 20 уп.; - измерительное устройство Bluephase Meter II - 1 шт./уп. не более 20 уп.

Тип

IV. Лампа полимеризационная Bluephase Style M8, в составе: 1. Наконечник Bluephase Style M8 - 1 шт. 2. Аккумулятор Bluephase Style M8 - 1 шт. 3. Световод, 10 мм (Style M8) - 1 шт. 4. Световод, точечный, 6>2 мм (Style M8) - 1 шт. 5. Зарядный блок - 1 шт. 6. Сетевой кабель - 1 шт. 7. Блок питания - 1 шт. 8. Защитный конус - 3 шт. 9. Руководство по эксплуатации - 1 шт. Принадлежности: - аккумулятор Bluephase Style M8 - 1 шт./уп. не более 20 уп.; - защитные рукава - 50 шт./уп. не более 20 уп.; - защитный конус - 3 шт./уп. не более 20 уп.; - защитный козырек - 1 шт./уп. не более 20 уп.; - измерительное устройство Bluephase Meter II - 1 шт./уп. не более 20 уп.

Коды ОКПД 2

32.50.11.000

Код ТН ВЭД ЕАЭС

9018499000

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

Приложение	Категория документа	Название документа	Номер документа	Дата документа
	Другое	Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2017/5509 от 22.03.2017 года выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)		
	Другое	Сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2016 №Q50433060209 от 04.12.2018 года до 30.10.2021 года, выдан Органом по сертификации TUV SUD Product Service GmbH, регистрационный номер № D-ZM-11321-01-00 (адрес: Ridlerstrasse 65, 80339, Munich, Germany)		

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

