

Основные сведения

| | |
|-------------------------------|--|
| Дата подачи заявления | 16.11.2020 |
| Номер заявления на декларацию | 1611208/д |
| 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-JP.АБ69.В.04854/20 |
| Дата подачи заявления (предоставления декларации) | 16.11.2020 |
| Дата регистрации декларации | 16.11.2020 |
| Дата окончания действия декларации о соответствии | 15.11.2023 |
| Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ | Да |
| Лицо, зарегистрировавшее декларацию | |
| Фамилия лица, подписавшего декларацию | Заболотная |
| Имя лица, подписавшего декларацию | Татьяна |
| Отчество лица, подписавшего декларацию | Викторовна |
| Выполняемые функции лица, подписавшего декларацию | Эксперт по сертификации, Руководитель |

Заявитель

| | |
|---|--|
| Тип заявителя | Юридическое лицо |
| Тип декларанта | Уполномоченное изготовителем лицо |
| Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН) | 1107746044064 |
| Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН) | 7709847093 |
| Организационно-правовая форма | Общества с ограниченной ответственностью |
| Полное наименование юридического лица | ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ДЕНТЕКС" |
| Сокращенное наименование юридического лица | ООО "ДЕНТЕКС" |
| Фамилия руководителя юридического лица | ЗАВАЛЮК |
| Имя руководителя юридического лица | АНДРЕЙ |
| Отчество руководителя юридического лица | ВАЛЕРИЕВИЧ |
| Должность руководителя | Управляющий - индивидуальный предприниматель |

| | |
|---|---|
| Адрес | |
| Адрес места нахождения | 115477, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА КАНТЕМИРОВСКАЯ, ДОМ 65, ЭТ 3 ПОМ 14 |
| Контактные данные | |
| Номер телефона | +7 8007008058 +7 4959743030 |
| Адрес электронной почты | info@dentex.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 | 28.01.2010 |
| Дата присвоения ОГРН | 28.01.2010 |
| Код причины постановки на учет (КПП) | 772401001 |

Изготовитель

| | |
|-------------------------------------|---|
| Тип изготовителя | Иностранное лицо |
| Совпадает с заявителем | Нет |
| Полное наименование | «Наканиши Инк.», Nakanishi Inc. |
| Адрес | |
| Зарегистрировано на территории ЕАЭС | Нет |
| Адрес места жительства | ЯПОНИЯ, Nakanishi Inc., 700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken, 322-8666, Japan |

Сведения о продукции

| | |
|------------------------------|--|
| Происхождение продукции | ЯПОНИЯ |
| Общее наименование продукции | Скалеры стоматологические ультразвуковые серии Varios с принадлежностями |

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

| | |
|--------------------------------------|---|
| Наименование (обозначение) продукции | I. Скалеры стоматологические ультразвуковые серии Varios, варианты исполнения: 1. Varios 570 LUX (VA570 Lux 230V EU). 2. Varios 570 (VA570 230V EU). 3. Varios 370 Lux (VA370 Lux 230V EU). 4. Varios 370 (VA370 230V EU). II. Принадлежности: 1. Блоки управления к скалерам стоматологическим ультразвуковым серии Varios. - Varios 570 Lux Control Unit (with Handpiece Cord Unshielded 2M); - Varios 570 Control Unit (with Handpiece Cord Unshielded 2M); - Varios 370 Lux Control Unit (with Handpiece Cord Unshielded 2M); - Varios 370 Control Unit (with Handpiece Cord Unshielded 2M); - Multi Pad. 2. Наконечники к скалерам стоматологическим ультразвуковым серии Varios: - Varios2 LUX(VA2-LUX-HP); - Varios2 (VA2-HP). 3. Педаль управления к скалерам стоматологическим ультразвуковым, серии Varios - FOOT CONTROL FC-71. 4. Насадки к скалерам стоматологическим ультразвуковым серии Varios: G1, G1-E, G2, G2-E, G3, G3-E, G4, G4-E, G5, G6, G6-E, G7, G8, G11, G12, G13, G61D, G62D, G21, G22, G25, G26, G28, P1, P1D, P2D, P3D, P10, P20, P20-E, P21R, P21R-E, P21L, P21L-E, P25R, P25R-E, P25L, P25L-E, P26R, P26L, P40, P41, V10, V-P10, E4, E4D, E5, E6, E7, E8, E7D, E8D, E15D, E30RD, E30LD, E31D, E32D, E11, E12, V30, V-S50, V-S51, V-S52, V-S53, V-S50D, V-S51D, V-S52D, V-S53D, V-G70, V-G71, V-G72, V-G75, V-G76, V-G77, V-G78, V-G79, V-S1, V-S3, V-S33, U files 33mm/#15, U files 33mm/#20, U files 33mm/#25, U files 33mm/#30, U files 33mm/#35. 5. Набор насадок |
|--------------------------------------|---|

Assorted Tip Kit (Y900158) включающий: VG70, V-G71, V-G72, V-G75, V-G76. 6. Набор насадок Assorted Tip Kit (Y900168) включающий: V-G77, V-G78, V-G79. 7. Набор насадок Assorted Tip Kit (Y900164) включающий: V-S1, V-S3, V-S33. 8. Набор насадок Perio Kit A (Y900144) включающий: P1D, P2D, P3D, P10, держатель для насадок. 9. Набор насадок Perio Kit B (Y900145) включающий: P20, P25R, P25L, держатель для насадок. 10. Набор насадок Endo Kit E11 (Y900146) включающий: E11, U files 33mm/#15, U files 33mm/#20, U files 33mm/#25, U files 33mm/#30, U files 33mm/#35, ключ для замены насадок. 11. Набор насадок Endo Kit E12 (Y900147) включающий: E12, U files 33mm/#15, U files 33mm/#20, U files 33mm/#25, U files 33mm/#30, U files 33mm/#35, ключ для замены насадок. 12. Набор насадок Retro Kit (Y900149) включающий: E30RD, E30LD, E31D, E32D, держатель для насадок. 13. Набор насадок MI Starter Kit (Y900150) включающий: V30, V-G70, V-G71, V-G72, V-S1, V-S3, V-S33, V-G77, V-G78, V-G79, ключ для замены насадок. 14. Набор пластиковых приспособлений для крепления скалеров стоматологических ультразвуковых серии Varios: - держатель наконечника Handpiece Holder; - держатель блока управления Control Unit Holder; - липкий скотч для крепления держателя наконечника Double-Face Tape; - подкладка против скольжения Rubber Pad. 15. Ключ для смены насадок к скалерам стоматологическим ультразвуковым серии Varios - Tip Wrench. 16. Комплект шланга с фильтром для подачи воды к скалерам стоматологическим ультразвуковым серии Varios - Water Tube Set. 17. Комплект гаечных ключей для замены фильтра в шланге для подачи воды к скалерам стоматологическим ультразвуковым серии Varios - Spanner Wrench (5x8). 18. Стабилизатор напряжения со шнуром для подключения к сети скалеров стоматологических ультразвуковых серии Varios - AC Adaptor (Unshielded cord 5M). 19. Руководство по эксплуатации для скалеров стоматологических ультразвуковых серии Varios - OPERATION MANUAL. 20. Руководство по использованию насадок к скалерам стоматологическим ультразвуковым серии Varios - TIP BOOK. 21. Карта износа - Varios Tip Card и карта установки мощности - TIP-POWER GUIDE для насадок к скалерам стоматологическим ультразвуковым серии Varios.

Иная информация о продукции

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10894 от 27.10.2011 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), Сертификат системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 № SX 60148531 0001, выданного ОС «TÜV Rheinland LGA Products GmbH» (Германия) 27.04.2020 г. со сроком действия до 26.04.2023 г.

Коды ОКПД 2

32.50.11.000

Код ТН ВЭД ЕАЭС

9018499000; 9018908409

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 | разделы 3 и 4 |
| Статус стандарта, нормативного документа | Действует |

Стандарт 2

| | |
|--|---|
| Выбор из справочника (признак) | Да |
| Обозначение стандарта, нормативного документа | ГОСТ Р 50267.0-92 |
| Наименование стандарта, нормативного документа | Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности |
| 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 Р МЭК 60601-1-2010 |
| Наименование стандарта, нормативного документа | Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик |
| Статус стандарта, нормативного документа | Действует |

Стандарт 5

| | |
|--|---|
| Выбор из справочника (признак) | Да |
| Обозначение стандарта, нормативного документа | ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 |
| Наименование стандарта, нормативного документа | Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. |
| Статус стандарта, нормативного документа | Действует |

Стандарт 6

| | |
|--|---|
| Выбор из справочника (признак) | Да |
| Обозначение стандарта, нормативного документа | ГОСТ ISO 10993-1-2011 |
| Наименование стандарта, нормативного документа | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования |
| Статус стандарта, нормативного документа | Действует |

Стандарт 7

| | |
|--|--|
| Выбор из справочника (признак) | Да |
| Обозначение стандарта, нормативного документа | ГОСТ ISO 10993-5-2011 |
| Наименование стандарта, нормативного документа | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro |
| Статус стандарта, нормативного документа | Действует |

Стандарт 8

| | |
|--|--|
| Выбор из справочника (признак) | Да |
| Обозначение стандарта, нормативного документа | ГОСТ ISO 10993-10-2011 |
| Наименование стандарта, нормативного документа | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего |
| Статус стандарта, нормативного документа | Действует |
| Стандарт 9 | |
| Выбор из справочника (признак) | Да |
| Обозначение стандарта, нормативного документа | ГОСТ ISO 10993-11-2011 |
| Наименование стандарта, нормативного документа | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия |
| Статус стандарта, нормативного документа | Действует |

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.11AБ69 |
| Полное наименование органа по сертификации | Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт" |
| Дата регистрации аттестата аккредитации | 28.04.2016 |
| Адрес места осуществления деятельности | 195027, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург, ул Магнитогорская, дом 30 литер А, офис 912 |
| Адрес места нахождения/Адрес места жительства | 195112, РОССИЯ, ГОРОД САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, УЛИЦА РЕСПУБЛИКАНСКАЯ, ДОМ 24, КОРПУС 1 СТР1, ПОМЕЩЕНИЕ 7-Н |
| ОРГН/ОРГНИП аккредитованного лица | 1157847101719 |
| Наименование органа по аккредитации, выдавшего аттестат аккредитации | Федеральная служба по аккредитации |

Контактные данные

| | |
|---|----------------|
| Номер телефона | +7 8129863069 |
| Адрес электронной почты | spb@lensert.ru |
| Адрес сайта в сети Интернет | www.lensert.ru |
| Руководитель аккредитованного лица | |
| Фамилия руководителя | Заболотная |
| Имя руководителя | Татьяна |
| Отчество руководителя | Викторовна |

QR - код

