stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество «ЮНИДЕНТ» (ЗАО «ЮНИДЕНТ»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 03.02.2003, ОГРН: 1037739382340

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 129110, Россия, город Москва, улица Гиляровского, дом 57, строение 1
телефон: 8(495) 434-46-01, факс: 8 (495)434-10-20, адрес электронной почты: unident@unident.net

адрес, телефон, факс

в лице Президента Манашерова Тамаза Омаровича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Аппарат рентгеновский стоматологический диагностический, модели CS 2100, CS 2200, с принадлежностями:

Варианты исполнения: CS 2100, CS 2200.

1. Коллиматор (Removable rectangular collimator).
2. Плата питания 230V (Power supply Board 230V).
3. Крепление настенное для блока питания (Wall framework).
4. Пульт дистанционного управления экспозицией, цифровой (Remote timer complete set).
5. Кабель соединения с внешним таймером (Link cable: remote timer - wall framework).
6. Горизонтальное плечо для кронштейна генератора (Extension arm).
7. Набор пластиковых крышек (Plastic covers).
8. Кабель питания генератора (Scissor arm cable).
9. Набор тормозный (Brake kit).
10. Устройство регулировки кронштейна (Arm adjustment key).
11. Крышка устройства включения аппарата (On/Off switch opening cover).
12. Кнопка дистанционного управления экспозицией для аппаратов рентгеновских стоматологических CS (Remote exposure switch for CS I/O X-ray units).
13. Кнопка дистанционного управления экспозицией для аппарата рентгеновского стоматологического CS 2100 (Remote exposure switch for CS 2100).
14. Генератор рентгеновского излучения 230В CS 2100 (Generator 230V CS 2100).
15. Генератор рентгеновского излучения 230В CS 2200 (Generator 230V CS 2200).
16. Кронштейн (Scissor Arm).
17. Набор крышек для основы кронштейна (Arm Base Cover Set).
18. Набор крышек для кронштейна (Arm Cover Set).
19. Кабель кронштейна (Scissor Arm Cable).
20. Плата питания с адаптером 230В (Power Board + Adaptation 230V).
21. Набор крышек для горизонтального плеча (Extension Arm covers).
22. Таймер для аппарата рентгеновского стоматологического CS 2100 (CS 2100 Control Timer).
23. Цифровой таймер для аппарата рентгеновского стоматологического CS 2200 (CS 2200 Handheld Timer).
24. Кабель таймера (Timer (on Wall frame) Cable).
25. Кабель таймера соединительный (Timer link cable).
26. Крепление настенное (Wall Apply w/o power board).
27. Устройство включения аппарата рентгеновского стоматологического (On/OFF Cable for Wall Apply).
28. Крышка настенного крепления (Wall Apply Cover).
29. Пластиковые кольцевые фиксаторы (Plastic Ring retainer).
30. Плата адаптера (CARTE ADAP. CJ718 -> CJ728 CS 2200).
31. Изолятор пластиковый (Plastic Insulator).
32. Набор крышек (Fork Cover Set).
33. Генератор рентгеновского излучения 70 kV 8mA (70kV Generator 8mA).
34. Таймер цифровой CCX (230V CCX Digital timer).
35. Передняя панель (Front panel).
36. Плата питания (Power supply board).
37. Кнопка дистанционного управления экспозицией (Exposure handswitch).
38. Крепление настенное для CCX (Wall stiffening plate).
39. Кронштейн для генератора (Scissor arm) с разъёмом кабель/генератор (Power supply cable rotary connector attachment screw).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

40. Конус стандартный просвинцованный (Leaded standard cone 20cm-8").

Принадлежности:

1. Адаптер для крепления штатива (Adapter to mount extension arm on other equipment).
2. Крышка опоры генератора выпуклая, вогнутая (Convex/concave generator support cover).
3. Набор крышек пластиковых для генератора (Generator covers set).
4. Пластина с доступом для пружины (Spring access plate).
5. Коллиматор для аппарата рентгеновского стоматологического CS (Size A / Size B / Size C collimator for CS I/O X-ray units).
6. Устройство балансировки кронштейна (Arm Jack).
7. Набор монтажный для аппарата рентгеновского стоматологического CS (Screw set for CS 2x00).
8. Тубус длинный для аппаратов рентгеновских стоматологических CS (Long cone CS I/O X-Ray units).
9. Держатели пленки для параллельной техники (Film holders for paralleling technique) - не более 6 шт.
10. Коробка настенная для таймера (Separate wall box for timer).
11. Коробка таймера для мобильной стойки (Timer box for mobile column).
12. Набор конфигурационный для рентгеновского аппарата (Transformation kit).
13. Руководство по эксплуатации (User Manual).
14. Крепление потолочное (Ceiling mount).
15. Набор крышек для генератора CS 2100 (CS 2100 Generator Cover Set).
16. Набор крышек для генератора CS 2200 (CS 2200 Generator Cover Set).
17. Кронштейн для потолочного крепления (Scissor Arm for ceiling mount).
18. Кабель кронштейна для потолочного крепления (Scissor Arm Cable for ceiling mount).
19. Кабель удаленного таймера соединительный 15м для аппарата рентгеновского стоматологического CS 2200 (Remote timer cable 15m).
20. Крепление напольное (стойка) для аппаратов рентгеновских стоматологических CS (Floor mounting column for CS I/O X-Ray units).
21. Кабель удаленного таймера соединительный 15м для аппарата рентгеновского стоматологического CS 2100 (Remote timer cable CS 2100 15m).
22. Кабель удаленного таймера соединительный (Remote timer link Cable).
23. Удаленный бокс для таймера аппарата рентгеновского стоматологического CS 2200 (Separate timer box CS 2200).
24. Крышка для напольного крепления (Cover for Ground mount).
25. Крышка для потолочного крепления (Cover for Ceiling mount).
26. База мобильная для аппаратов рентгеновских стоматологических CS (Mobile base for CS I/O X-Ray units).
27. Плита стойки для аппаратов рентгеновских стоматологических CS (Counter plate for CS I/O X-Ray units).
28. Плита выставочная для крепления аппаратов рентгеновских стоматологических CS (Exhibition Plate For CS I/O Unit).
29. Штатив мобильный для рентгеновского аппарата (Stand for mobile x-ray).
30. Кронштейн для мобильной установки (Scissor arm for mobile unit)
31. Штатив для напольного крепления (Floor stand).
32. Крышка, регулятор подъёма плеча кронштейна генератора (Scissor arm front jack and jack cover).
33. Документация эксплуатационная.

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Серийный выпуск, Код ОКПД2 26.60.11.114, Код ТН ВЭД 9022 13 000 0

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: «Кэарстрим Дентал ЛЛС» / «Carestream Dental LLC»
Адрес: 3625 Cumberland Boulevard, Suite 700, Atlanta, Georgia (GA), 30339, USA, Соединенные Штаты Америки
Место производства медицинского изделия: Trophy, 4 rue F. Pelloutier, Croissy-Beaubourg, 77435 Marne La Vallee Cedex 2, France

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ IEC 60601-1-1-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ 30324.32-2002, ГОСТ Р МЭК 60601-2-63-2015

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2007/00675 от 18.12.2019 года, выдано: ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБОЙ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР), Сертификат системы менеджмента качества №

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

BREES.MS005.06914 от 13.01.2020г. до 13.01.2023 г., ОС "СиДжиСи Проект", аттестат аккредитации BREES.MS.31186.04ЖНУ0.005 от 02.04.2019 года до 02.04.2024 года.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 28.01.2020

Декларация о соответствии действительна до 27.01.2023

М.П. (подпись) Манашеров Т. О. (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сушёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-US.АД37.В.24171/20, от 28.01.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ