stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО «Кэарстрим Хэлс»

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

Зарегистрировано межрайонной инспекцией ФНС № 46 по г. Москве 15.03.2007, ОГРН 5077746314135

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

123007, г. Москва, ул. 4-я Магистральная, д. 11. Телефон: (495) 660 56 90

адрес, телефон, факс

в лице **Генерального директора Рослякова Георгия Валентиновича**

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

заявляет, что

Аппарат рентгеновский цифровой стоматологический CS 8100 с принадлежностями

I. Аппарат рентгеновский цифровой стоматологический CS 8100, варианты исполнения: CS 8100, CS 8100 Access, в составе:

1. Колонна с подъемным механизмом (Column with lifting unit).
2. Трубка рентгеновская на вращающемся кронштейне (Head assembly and rotation unit assembly).
3. Сенсор (Digital sensor assembly).
4. Устройство позиционирования пациента (Head and Chin Rest assembly).

II. Принадлежности:

1. Кнопка включения питания (ON/OFF power switch).
2. Кнопка аварийного выключения аппарата (Emergency stop knob).
3. Генератор рентгеновский (X-Ray generator source assembly).
4. Кнопка дистанционного управления экспозицией (X-Ray remote control).
5. Панель управления за позиционированием пациента (Positioning Panel).
6. Фронтальный узел позиционирования головы (Frontal head rest adjustment knob).
7. Прикусные пластины и подбородочные фиксаторы (Bite block and bite block support) – не более 300 шт.
8. Рукоятки для иммобилизации пациента (Hand grips) – не более 6 шт.
9. Микропроцессорная плата (Microprocessor board).
10. Плата блока питания микропроцессорной платы (Power supply).
11. Блок питания цифрового сенсора (Power board).
12. Устройство позиционирования (Motors).
13. Линейный фильтр (Filter 250V - 16A) – не более 2 шт.
14. Плата управления моторами (Motor board).
15. Плата управления движения сенсора (Movement detector board).
16. Коллиматор (Blade collimator).
17. Кабели соединительные (Cables assembly) – не более 15 шт.
18. Программное обеспечение для получения изображений в среде Windows (CS Software for Windows).
19. Чехлы защитные для прикусных пластинок (Bite block protection sheaths) – не более 300 шт.
20. Плита опорная для томографа (Base plate) – не более 2 шт.
21. Руководство по эксплуатации (User Manual).
22. Консоль компьютерная.

код ОКП 94 4220, код ТН ВЭД 9022 13 000 0, серийный выпуск;

производства:

«Кэарстрим Хэлс, Инк.», США,
Carestream Health, Inc., 150 Verona Street, Rochester, New York, 14608, USA

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ «Сертинформ ВНИИНМАШ»
123007, г. Москва, ул. Шеногина, 4,
Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11ME20, выдан 26 апреля 2013 г.
Срок действия аттестата до 26 апреля 2018 г.

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию о соответствии

дата регистрации 23 сентября 2016 г. регистрационный номер № РОСС US.ME20.Д02096

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. Зам. руководителя органа С.М. Макушкина

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

stomdevice

место производства:
Trophy, 4, Rue F. Pelloutier, Croissy Beaubourg, 77435 Marne la Vallee, Cedex 2, France.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (ИЛИ) ТН ВЭД СНГ, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям
ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013, ГОСТ 30324.32-2002, ГОСТ IEC 60601-1-1-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

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

Декларация принята на основании:

1. Протоколов испытаний: № 2016.TD-92.09VM, № 2016.D-92.09VM от 22.09.2016 ООО ИЛЦ «МедТестПрибор», № РОСС RU.0001.21МП26;
2. Регистрационного удостоверения от 19 сентября 2013 года № РЗН 2013/1121

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 23 сентября 2016 года

Декларация о соответствии действительна до 22 сентября 2019 года

М.П. _____ Г.В. Росляков
подпись инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ «Сертинформ ВНИИНМАШ»
123007, г. Москва, ул. Шеногина, 4,
Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11МЕ20, выдан 26 апреля 2013 г.
Срок действия аттестата до 26 апреля 2018 г.

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию о соответствии

дата регистрации 23 сентября 2016 г. регистрационный номер № РОСС US.МЕ20.Д02096

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. Зам. руководителя органа _____ С.М. Макушкина

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