stomdevice

# ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**Заявитель** ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ДЕНТСПЛАЙ СИРОНА"

Место нахождения: 115432, Россия, город Москва, проспект Андропова, дом 18, корпус 6, офисы 1, 39, 40, основной государственный регистрационный номер 1127746213462
Телефон: +7 (495) 725-10-87 Адрес электронной почты: cis@dentsplysirona.com

**в лице** Генерального директора Левина Кирилла Геннадьевича

**заявляет, что** Медицинское изделие: Апекс-локатор стоматологический PROPEX PIXI с принадлежностями: согласно приложению № 1 на 1 листе.
Изготовитель "Maillefer Instruments Holding Sarl"
Место нахождения: Швейцария, Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues
Филиал завода-изготовителя: согласно приложению № 2 на 1 листе
Продукция изготовлена в соответствии с Директивой 93/42/EEC «Медицинские приборы, устройства, оборудование»

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9018499000
Серийный выпуск

**соответствует требованиям**
Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

**Декларация о соответствии принята на основании**
протокола испытаний № 04300-220-2-18/БМ от 23.11.2018 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью «Инновационные решения», аттестат аккредитации РОСС RU.0001.04ИБР0
Регистрационное удостоверение №РЗН 2013/519 от 18 апреля 2013 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения
Схема декларирования соответствия: 1д

**Дополнительная информация**
разделы 5 и 7 ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009) «Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний», раздел 5 ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008) «Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний». Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69. Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.

**Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 22.11.2023 включительно**

(подпись) М.П.

Левин Кирилл Геннадьевич
(Ф.И.О. заявителя)

**Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-СН.АД10.В.01357/18**

**Дата регистрации декларации о соответствии: 23.11.2018**

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

stomdevice

# ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 1

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-CN.АД10.В.01357/18

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии ТР ЕАЭС

| Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС | Наименование, типы, марки, модели продукции, составные части изделия или комплекса | Обозначение документации, по которой выпускается продукция |
|---|---|---|
| 9018499000 | Медицинское изделие: Апекс-локатор стоматологический PROPEX PIXI с принадлежностями:<br>1. Блок питания (Propex Pixi charger).<br>2. Измерительный провод (Propex Pixi measuring wire).<br>3. Зажим губной (Lip clip), не более 5 шт.<br>4. Соединительный крючок (Connection hook), не более 2 шт.<br>5. Вилка (Fork), не более 2 шт.<br>6. Инструкция по применению | |

Генеральный директор _____ Левин Кирилл Геннадьевич

подпись (Ф.И.О. заявителя)

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

stomdevice

**ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ**

ПРИЛОЖЕНИЕ №2 Лист 1

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-CN.АД10.В.01357/18

Информация о предприятиях-изготовителях, входящих в состав транснациональной компании, на продукцию которых распространяется действие Декларации о соответствии ТР ЕАЭС

| Полное наименование предприятия-изготовителя | Адрес (место нахождения) |
|---|---|
| "Forum Engineering Technologies (96) Ltd." | Израиль, 1 Platin st., New Industrial Area, Rishon - Lezion 75653 |

Генеральный директор _____ Левин Кирилл Геннадьевич

подпись (Ф.И.О. заявителя)

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