stomdevice

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Общество с ограниченной ответственностью «Харико Дента Мед»
Место нахождения: 115230, Россия, город Москва, Каширское шоссе, дом 5, корпус 1, основной государственный регистрационный номер 1037724034204
Телефон: 84959136606. Адрес электронной почты: info@hariko.ru
в лице Генерального директора Бадгали Нараян Датт, действующего на основании Устава
заявляет, что Сканер диагностический для дентальных рентгеновских изображений VistaScan, с принадлежностями, согласно приложению № 1 на 4 листах.
Изготовитель: "Дюрр Дентал АГ", Германия, Dürr Dental AG
Место нахождения: Германия, Höpfigheimer Strasse 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany
Продукция изготовлена в соответствии с нормативной документацией изготовителя
Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9022 13 000 0
Серийный выпуск
соответствует требованиям
Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"
Декларация о соответствии принята на основании
протокола испытаний № 11362-ИЛС/03-2018 от 29.03.2018г. Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью "СТАНДАРТ", рег. № РОСС RU.31112.ИЛ.00014 с 27.01.2017г. по 25.01.2020г.
Схема декларирования соответствия: 1д
Дополнительная информация
ГОСТ 30324.1.2-2012 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.», разделы 3 и 36, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 "Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания."
Условия хранения: температура от -20 °С до +60 °С. Относительная влажность воздуха от 10% до 95 %.
Срок службы не установлен.
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2018/6854 от 19 февраля 2018 года.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 28.03.2023 включительно.

Бадгали Нараян Датт
(подпись) (Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС № RU Д-DE.ИМ35.В.00118

Дата регистрации декларации о соответствии: 29.03.2018

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 № RU Д-DE.ИМ35.В.00118

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

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели продукции, составные части изделия или комплекса	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
9018 49 900 0	Сканер диагностический для дентальных рентгеновских изображений VistaScan, с принадлежностями варианты исполнений: 1. Сканер диагностический для дентальных рентгеновских изображений VistaScan Mini View, в составе: 1.1 Блок питания с адаптером, в составе: 1.1.1 Блок питания. 1.1.2 Адаптер EU. 1.1.3 Адаптер US. 1.1.4 Адаптер AU. 1.1.5 Адаптер UK. 1.2 LAN кабель. 1.3 SD карта памяти. 1.4 Стилус. 1.5 Рентгенографическая пластина, размер 0 - 2 шт. 1.6 Рентгенографическая пластина, размер 2 - 4 шт. 1.7 Светозащитный чехол, размер 0 - 100 шт. (при необходимости). 1.8 Светозащитный чехол, размер 2 - 300 шт. (при необходимости). 1.9 Чистящие салфетки - не более 40 шт. (при необходимости). 1.10 Бокс для хранения рентгенографических пластин, размеров 0,1,2,3,4 (при необходимости). 1.11 Защитный чехол (при необходимости). 1.12 Диск с программным обеспечением VistaSoft. 2. Сканер диагностический для дентальных рентгеновских изображений VistaScan Mini Easy, в составе: 2.1 Блок питания с адаптером, в составе: 2.1.1 Блок питания. 2.1.2 Адаптер EU. 2.1.3 Адаптер US. 2.1.4 Адаптер AU. 2.1.5 Адаптер UK. 2.2 LAN кабель. 2.3 USB кабель. 2.4 Рентгенографическая пластина, размер 0 - 2 шт. 2.5 Рентгенографическая пластина, размер 2 - 4 шт. 2.6 Светозащитный чехол, размер 0 - 100 шт. (при необходимости). 2.7 Светозащитный чехол, размер 2 - 300 шт. (при необходимости). 2.8 Чистящие салфетки - не более 40 шт. (при необходимости). 2.9 Бокс для хранения рентгенографических пластин, размеров 0,1,2,3,4 (при необходимости). 2.10 Защитный чехол (при необходимости). 2.11 Диск с программным обеспечением VistaSoft.	по нормативной документации изготовителя

Генеральный директор _____ Бадгали Нараян Датт

(подпись) (Ф.И.О. заявителя)

М.П.

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

stomdevice

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 2

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС № RU Д-DE.ИМ35.В.00118

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

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели продукции, составные части изделия или комплекса	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
	3. Сканер диагностический для дентальных рентгеновских изображений VistaScan Combi View, в составе: 3.1 Сетевой кабель. 3.2 Блок питания. 3.3 LAN кабель. SD карта памяти. 3.5 Стилус. 3.6. Рентгенографическая пластина, размер 0 - не более 1000 шт. 3.7. Рентгенографическая пластина, размер 1 - не более 1000 шт. 3.8. Рентгенографическая пластина, размер 2 - не более 1000 шт. 3.9. Рентгенографическая пластина, размер 3 - не более 1000 шт. 3.10. Рентгенографическая пластина, размер 4 - не более 1000 шт. 3.11. Рентгенографическая пластина с кассетой, размер 13х18 - не более 1000 шт. 3.12. Рентгенографическая пластина с кассетой, размер 12,7х30,5 - не более 1000 шт. 3.13. Рентгенографическая пластина с кассетой, размер 15х30 - не более 1000 шт. 3.14. Рентгенографическая пластина с кассетой, размер 18х24 - не более 1000 шт. 3.15. Рентгенографическая пластина с кассетой, размер 24х30 - не более 1000 шт. 3.16. Рентгенографическая пластина с кассетой, размер 20х24 - не более 1000 шт. 3.17. Кассета для рентгенографической пластины, размер 0 - не более 1000 шт. 3.18. Кассета для рентгенографической пластины, размер 1 - не более 1000 шт. 3.19. Кассета для рентгенографической пластины, размер 2 - не более 1000 шт. 3.20. Кассета для рентгенографической пластины, размер 3 - не более 1000 шт. 3.21. Кассета для рентгенографической пластины, размер 4 - не более 1000 шт. 3.22. Набор позиционеров для пластин, в составе: 3.22.1 Держатель для передних зубов - 1 шт. 3.22.2 Держатель для задних зубов - 1 шт. 3.22.3 Держатель для проекции Байтвинг - 1 шт. 3.22.4 Прицельное кольцо для передних зубов - 1шт. 3.22.5 Прицельное кольцо для задних зубов - 1 шт. 3.22.6 Прицельное кольцо для проекции Байтвинг - 1 шт. 3.22.7 Прикусной блок для передних зубов - 8 шт. 3.22.8 Прикусной блок для задних зубов - 8 шт. 3.22.9 Прикусной блок для проекции Байтвинг 2 х 3, размер 0 - 1 шт. 3.22.10 Прикусной блок для проекции Байтвинг 3 х 4, размер 2 - 2 шт. 3.22.11 Прикусной блок для проекции Байтвинг 2,7 х 5,4, размер 3 - 1 шт.	

Генеральный директор _____ Бадгали Нараян Датт

подпись (Ф.И.О. заявителя)

М.П.

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

stomdevice

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 3

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС № RU Д-DE.ИМ35.В.00118

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

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели продукции, составные части изделия или комплекса	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
	3.23. Набор позиционеров для пластин эндодонтических, в составе: 3.23.1 Держатель для эндодонтической проекции - 1 шт. 3.23.2 Прицельное кольцо для эндодонтической проекции - 1 шт. 3.23.3 Прикусной блок для эндодонтической проекции передних зубов правый - 1 шт. Прикусной блок для эндодонтической проекциипередних зубов левый - 1 шт. 3.23.5 Прикусной блок для эндодонтической проекции задних зубов правый - 1 шт. 3.23.6 Прикусной блок для эндодонтической проекции задних зубов левый - 1 шт. 3.24 Светозащитный чехол, размер 0 - 100 шт. (при необходимости). 3.25 Светозащитный чехол, размер 2 - 300 шт. (при необходимости). 3.26 Чистящие салфетки - не более 40 шт. (при необходимости). 3.27 Боксе для хранения кассет, размеров 0,1,2,3,4 (при необходимости). 3.28 Диск с программным обеспечением VistaSoft. 3.29 Приемный коврик (при необходимости). 3.30 Приемная скоба (при необходимости). 4. Сканер диагностический для дентальных рентгеновских изображений VistaScan Pano View, в составе: 4.1 Сетевой кабель. 4.2 Блок питания. 4.3 LAN кабель. 4.4 SD карта памяти. 4.5 Стилус. 4.6 Чистящие салфетки - не более 40 шт. (при необходимости). 4.7 Диск с программным обеспечением VistaSoft. 4.8 Приемный коврик (при необходимости). 4.9 Приемная скоба (при необходимости). Принадлежности: 1. Защитный чехол (для исполнений VistaScan Mini Easy, VistaScan Mini View). 2. Настенное крепление (для исполнений VistaScan Mini Easy, VistaScan Mini View). 3. Настенное крепление (для исполнений VistaScan Combi View, VistaScan Pano View). 4. Светозащитный чехол, размер 1 - 100 шт. 5. Светозащитный чехол, размер 3 - 100 шт. 6. Светозащитный чехол, размер 4 - 100 шт. 7. Светозащитный чехол белый, размер 0 - 100 шт. 8. Светозащитный чехол белый, размер 2 - 300 шт. 9. Защитный чехол окклюзионный, размер 4 - 100 шт.	

Генеральный директор _____ Бадгали Нараян Датт

подпись (Ф.И.О. заявителя)

М.П.

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

stomdevice

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 4

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС № RU Д-DE.ИМ35.В.00118

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

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели продукции, составные части изделия или комплекса	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
	10. Медная точка наклейка - 10 шт. в уп. 11. Коврик для пластин. 12. Крышка для приемки рентгенографической пластины размером 0 (для исполнения VistaScan Mini Easy). 13. Крышка для приемки рентгенографической пластины размером 2 (для исполнения VistaScan Mini Easy). 14. Сервисный набор для VistaScan Mini Easy, в составе: 14.1. Прокатный элемент - 1 шт. 14.2. Светозащитный элемент - 4 шт. 14.3. Ремень - 1 шт. 15. Прикусной блок для передних зубов. 16. Прикусной блок для задних зубов. 17. Прикусной блок для проекции Байтвинг 2x3 размер 0. 18. Прикусной блок для проекции Байтвинг 3 x 4 размер 2. 19. Прикусной блок для проекции Байтвинг 2,7 x 5,4 размер 3. 20. Прицельное кольцо для передних зубов. 21. Прицельное кольцо для задних зубов. 22. Прицельное кольцо для проекции Байтвинг. 23. Прицельное кольцо для эндодонтической проекции. 24. Диск с программным модулем VistaSoft Imaging. 25. Диск с программным модулем VistaSoft Basic. 26. Диск с программным модулем VistaSoft X-Ray. 27. Диск с программным модулем VistaSoft Video. 28. Диск с программным модулем VistaSoft Mobile Connect. 29. Диск с программным модулем VistaSoft Inspect. 30. Диск с программным модулем усовершенствования программного обеспечения DBSWIN до программного обеспечения VistaSoft. 31. Диск с программным модулем DICOM Starter (главная лицензия). 32. Диск с программным модулем DICOM Starter (дополнительная лицензия). 33. Диск с программным модулем DICOM Print.	

Генеральный директор _____ Бадгали Нараян Датт

подпись (Ф.И.О. заявителя)

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