stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью, "ДЕНТЕКС", (ООО "ДЕНТЕКС"), выполняющее функции иностранного изготовителя на основании договора обеспечения соответствия № 460 от 28.08.2012 г.

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 28.01.2010 г., ОГРН: 1107746044064

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

Адрес: 109147, РОССИЯ, город Москва, ул. Воронцовская, 35Б, 2, 407, телефон: +74959743030, факс: +74959743030

адрес, телефон, факс

в лице Управляющего - индивидуального предпринимателя Завалюка Андрея Валериевича

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

заявляет, что Аппарат рентгеновский панорамный FONA с принадлежностями:

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

I. Аппарат рентгеновский панорамный FONA, варианты исполнения: XPan, XPanDG, XPan DG Plus:
1. Рентгеновский излучатель.
2. Консоль для крепления генератора (основание).

II. Принадлежности:
1. Шаблон (валик) прикусной – не более 8 шт.
2. Опора для подбородка – не более 5 шт.
3. Опора для головы (подголовник) – не более 2 шт.
4. Балки опорные для височно-нижнечелюстных суставов – не более 8 шт.
5. Пульт дистанционного управления – не более 3 шт.
6. Консоль с цефалостатом.
7. Набор элементов крепления консоли – не более 4 уп.
8. Электронный носитель с ПО – не более 4 шт.
9. Техническая документация.
10. Кабель сетевой.
11. Кабель соединительный – не более 8 шт.
12. Консоль – не более 3 шт.
13. Скоба крепежная.
14. Датчик цифровой – не более 4 шт.
15. Приемный экран цефалостата – не более 4 шт.
16. CR сенсор.
17. Кассета 15×30 см – не более 2 шт.
18. Кассета 18×24 см – не более 2 шт.
19. Опорная плита для основания.

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.11.113, Код ТН ВЭД 9022130000

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

Изготовитель: FONA S.r.l. («ФОНА С.р.л.»), Адрес: ИТАЛИЯ, Via Antonia Pozzi 1-20149 Milano, Italy. Место производства медицинского изделия: VIA G.GALILEI 11-20090 ASSAGO (MI), Italy.

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-63-2015,

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

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

stomdevice

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Протокол испытаний № 18/Б-062/17 от 20.11.2017 г.,

(информация о документах, являющихся основанием

Испытательная лаборатория безопасности технических средств "ВНИИФТРИ-ТЕСТ" Федерального государственного унитарного предприятия "Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений", регистрационный номер: RA.RU.21МЛ42, от 26.06.2015,

Протокол испытаний № 18/Э-144/17 от 20.11.2017 г., Испытательная лаборатория электромагнитной совместимости технический средств "ВНИИФТРИ-ТЕСТ" Федерального государственного унитарного предприятия "Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений", регистрационный номер: РОСС RU.0001.21АЯ50, от 10.11.2015,

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12450 от 11.08.2014 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

для принятия декларации)

Дата принятия декларации 23.11.2017 г.

Декларация о соответствии действительна до 22.11.2020 г.

М.П. (подпись) Завалюк Андрей Валериевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11МЛ06,

Орган по сертификации средств измерений, медицинской техники и электрооборудования "ВНИИФТРИ-ТЕСТ" адрес: 141570, РОССИЯ, Московская область, Солнечногорский район,

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

рабочий поселок Менделеево, промзона ВНИИФТРИ, корп. 11

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС IT.МЛ06.Д00326, от 23.11.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. Шибаев Александр Михайлович

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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