stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Уполномоченное изготовителем лицо - Общество с ограниченной ответственностью "С.П. ГЕЛПИК" (ООО "С.П. ГЕЛПИК")

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

Зарегистрирован(а) в Московской регистрационной палате за № 002.013.088, дата регистрации 05.09.2000 , ОГРН: 1027739354411

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

Адрес места нахождения: 117837, Россия, Москва, улица Профсоюзная, дом 86, строение 2. Фактический адрес: 117837, Россия, Москва, улица Профсоюзная, дом 86, строение 2, телефон: +74953348269, факс: +74953349509, E-mail: s@helpic.ru.

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Самойлова Андрея Борисовича, действующего на основании Устава

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

заявляет, что Аппарат рентгеновский портативный PORT-X II в двух исполнениях: Port-X II и Port-X II NEW с принадлежностями:

1. Генератор рентгеновского излучения.
2. Батарея.
3. Устройство зарядное.
4. Штатив.
5. Выключатель дистанционный.

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

Серийный выпуск. Код ОКПД 2 26.60.11.113. 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: «Genoray Co., Ltd.» («Генорей Ко., Лтд.»).
Адрес места нахождения (адрес юридического лица): 512, 560, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 462-716 Korea, Республика Корея.

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требования ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013; ГОСТ IEC 60601-2-7-2011, ГОСТ 30324.32-2002

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

Декларация принята на основании:
Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2016/5236 от 25 января 2017 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).
Протокола испытаний № 18/Б-003/20 от 14.02.2020 года, выданного испытательной лабораторией безопасности технических средств "ВНИИФТРИ-ТЕСТ" Федерального государственного унитарного предприятия "Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений", аттестат аккредитации RA RU.21МЛ42; руководства по эксплуатации б/н от 18.02.2020г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 18.02.2020

Декларация о соответствии действительна до 17.02.2023

М.П. «С.П. ГЕЛПИК» _____ Самойлов Андрей Борисович

(подпись) (инициалы, фамилия)

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

stomdevice

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11АЛ87, Орган по сертификации

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 125464, Россия, город Москва, ш. Волоколамское, 142

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-KR.АЛ87.В.00028/20

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. Торопчин Алексей Михайлович

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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