stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «АВД ФАРМА» (ООО «АВД ФАРМА»)

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

Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 20.03.2020 года, ОГРН: 1207700131385

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

Адрес: 121354, Россия, город Москва, улица Дорогобужская, дом 14, строение 6, Помещение 307Б.
телефон: +7(495) 645-21-17, почта: buhtehmed@gmail.com

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Авдеевой Татьяны Александровны

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

заявляет, что Аппарат рентгеновский дентальный панорамный DENTRIα, в исполнении: DENTRIα, DENTRI-Cα, DENTRI-Sα, с принадлежностями:

I. DENTRI-Sα, в составе:

1. Основание в сборе (1 шт.);
2. Актуатор в сборе (1 шт.);
3. Колонна в сборе (1 шт);
4. Рукоятка в сборе (1 шт.);
5. Корпус электроблока в сборе (1 шт.)
6. Рентгеновский излучатель (1 шт.);
7. Лазер указательный (1 шт.);
8. Цифровой рентгеновский приёмник (1 шт.);
9. Направляющие вращающегося модуля (6 шт.);
10. Базовая панель колонны (1 шт.)
11. Задний корпус в сборе (1 шт.);
12. Передний корпус (1 шт.);
13. Панель для настенного крепления с кронштейном (1 шт.);
14. Панель для цефалостата (1 шт.);
15. Подножка (1 шт.);
16. Кабель (1 шт.);
17. Включатель освещения с кабелем (1 шт.);
18. Силовой кабель (1 шт.);
19. LAN-кабель длиной 10 м (1 шт.);
20. Ящик для аксессуаров (1 шт.);
21. Полка для подбородников (1 шт.);
22. Санитарная полка (1 шт.)
23. Протектор внутренний (2 шт.);
24. Руководство пользователя (1 шт.);
25. Комплект монтажных деталей (1 комплект: не более 350 шт.);
26. Кронштейн монитора (1 шт.);
27. Заднее крепление монитора (1 шт.)
28. Модуль вращающийся в сборе (1 шт.);
29. Левая вертикальная консоль поворотного устройства (1 шт.);
30. Правая вертикальная консоль поворотного устройства (1 шт.);
31. Держатель вертикальной консоли (2 шт.);
32. Вертикальная верхняя крышка (1 шт.);
33. Крышка рычага цефалостата (1 шт.);
34. Цефалостат в сборе (1 шт.);
35. Программное обеспечение OnDemand 3D на электронном носителе (1 шт.).
36. Набор резиновых заглушек плоских (1 набор по 20 шт.)
37. Набор резиновых заглушек выпуклых (1 набор по 20 шт.)
38. Коврик для компьютерной мыши (1 шт.)
39. Компьютерная клавиатура (1 шт.)
40. RGB кабель длиной 5 м (1 шт.)
41. Электрический удлинитель длиной 5 м (1 шт.)
42. USB 2.0 удлинитель(repeater) (1 шт.)
43. Рычаги для установки (4шт.)

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

stomdevice

44. Молдинг длиной 1 м (5 шт.)
45. Кабель питания длиной 3 м (1 шт.)
46. Деталь корпуса DSTAV20012T (1 шт.)
47. Деталь корпуса DSTAV20013T (1 шт.)
48. Деталь корпуса DSTAV20004T (1 шт.)
49. Персональный компьютер (1 шт.)
50. Монитор (1 шт.)
51. Вертикальный корпус сенсорного дисплея в сборе (1 шт.)
52. Переключатель в сборе(1 шт.)
53. Кронштейн переключателя (1 шт.)
54. Ушные фиксаторы (2 шт.)
55. Опора для лба в сборе(1 шт.)
56. Внутренняя крышка (2 шт.) (поставляется по требованию)
57. Подбородник для беззубых пациентов(1 шт.) (поставляется по требованию)
58. Подбородник для съемки окклюзии(1 шт.) (поставляется по требованию)
59. Подбородник для съемки нижней челюсти (1 шт.) (поставляется по требованию)
60. Подбородник для панорамной съемки(1 шт.) (поставляется по требованию)
61. Подбородник для съемки ВНЧС(1 шт.) (поставляется по требованию)
62. Опора для съемки пазух(1 шт.) (поставляется по требованию)
63. Пластина для съёмки руки (1 шт.) (поставляется по требованию)

II. DENTRI-Cα, в составе:

1. Основание в сборе (1 шт.);
2. Актуатор в сборе (1 шт.);
3. Колонна в сборе (1 шт);
4. Рукоятка в сборе (1 шт.);
5. Корпус электроблока в сборе (1 шт.)
6. Рентгеновский излучатель (1 шт.);
7. Лазер указательный (1 шт.);
8. Цифровой рентгеновский приёмник (1 шт.);
9. Направляющие вращающегося модуля (6 шт.);
10. Базовая панель колонны (1 шт.)
11. Задний корпус в сборе (1 шт.);
12. Передний корпус (1 шт.);
13. Панель для настенного крепления с кронштейном (1 шт.);
14. Панель для цефалостата (1 шт.);
15. Подножка (1 шт.);
16. Кабель (1 шт.);
17. Включатель освещения с кабелем (1 шт.);
18. Силовой кабель (1 шт.);
19. LAN-кабель длиной 10 м (1 шт.);
20. Ящик для аксессуаров (1 шт.);
21. Полка для подбородников (1 шт.);
22. Санитарная полка (1 шт.)
23. Протектор внутренний (2 шт.);
24. Руководство пользователя (1 шт.);
25. Комплект монтажных деталей (1 комплект: не более 350 шт.);
26. Кронштейн монитора (1 шт.);
27. Заднее крепление монитора (1 шт.)
28. Модуль вращающийся в сборе (1 шт.);
29. Левая вертикальная консоль поворотного устройства (1 шт.);
30. Правая вертикальная консоль поворотного устройства (1 шт.);
31. Держатель вертикальной консоли (2 шт.);
32. Вертикальная верхняя крышка (1 шт.);
33. Крышка рычага цефалостата (1 шт.);
34. Цефалостат в сборе (1 шт.);
35. Программное обеспечение OnDemand 3D на электронном носителе (1 шт.)
36. Набор резиновых заглушек плоских (1 набор по 20 шт.)
37. Набор резиновых заглушек выпуклых (1 набор по 20 шт.)
38. Коврик для компьютерной мыши (1 шт.)
39. Компьютерная клавиатура (1 шт.)
40. RGB кабель длиной 5 м (1 шт.)
41. Электрический удлинитель длиной 5 м (1 шт.)

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

stomdevice

42. USB 2.0 удлинитель(repeater) (1 шт.)
43. Рычаги для установки (4шт.)
44. Молдинг длиной 1 м (5 шт.)
45. Кабель питания длиной 3 м (1 шт.)
46. Деталь корпуса DSTAV20012T (1 шт.)
47. Деталь корпуса DSTAV20013T (1 шт.)
48. Деталь корпуса DSTAV20004T (1 шт.)
49. Персональный компьютер (1 шт.)
50. Монитор (1 шт.)
51. Вертикальный корпус сенсорного дисплея в сборе (1 шт.)
52. Переключатель в сборе(1 шт.)
53. Кронштейн переключателя (1 шт.)
54. Ушные фиксаторы (2 шт.)
55. Опора для лба в сборе(1 шт.)
56. Внутренняя крышка (2 шт.) (поставляется по требованию)
57. Подбородник для беззубых пациентов(1 шт.) (поставляется по требованию)
58. Подбородник для съемки окклюзии(1 шт.) (поставляется по требованию)
59. Подбородник для съемки нижней челюсти (1 шт.) (поставляется по требованию)
60. Подбородник для панорманой съемки(1 шт.) (поставляется по требованию)
61. Подбородник для съемки ВНЧС(1 шт.) (поставляется по требованию)
62. Опора для съемки пазух(1 шт.) (поставляется по требованию)
63. Пластина для съёмки руки (1 шт.) (поставляется по требованию)

III. DENTRIα, в составе:

1. Основание в сборе (1 шт.);
2. Актуатор в сборе (1 шт.);
3. Колонна в сборе (1 шт);
4. Рукоятка в сборе (1 шт.);
5. Корпус электроблока в сборе (1 шт.)
6. Рентгеновский излучатель (1 шт.)
7. Лазер указательный (1 шт.)
8. Цифровой рентгеновский приёмник (1 шт.)
9. Направляющие вращающегося модуля (6 шт.);
10. Базовая панель колонны (1 шт.)
11. Задний корпус в сборе (1 шт.);
12. Передний корпус (1 шт.);
13. Панель для настенного крепления с кронштейном (1 шт.);
14. Панель для цефалостата (1 шт.);
15. Подножка (1 шт.);
16. Кабель (1 шт.);
17. Включатель освещения с кабелем (1 шт.);
18. Силовой кабель (1 шт.);
19. LAN-кабель длиной 10 м (1 шт.);
20. Ящик для аксессуаров (1 шт.);
21. Полка для подбородников (1 шт.);
22. Санитарная полка (1 шт.)
23. Протектор внутренний (2 шт.);
24. Руководство пользователя (1 шт.);
25. Комплект монтажных деталей (1 комплект: не более 350 шт.);
26. Кронштейн монитора (1 шт.);
27. Заднее крепление монитора (1 шт.)
28. Модуль вращающийся в сборе (1 шт.);
29. Левая вертикальная консоль поворотного устройства (1 шт.);
30. Правая вертикальная консоль поворотного устройства (1 шт.);
31. Держатель вертикальной консоли (2 шт.);
32. Вертикальная верхняя крышка (1 шт.);
33. Программное обеспечение OnDemend 3D на электронном носителе (1 шт.);
34. Набор резиновых заглушек плоских (1 набор по 20 шт.)
35. Набор резиновых заглушек выпуклых (1 набор по 20 шт.)
36. Коврик для компьютерной мыши (1 шт.)
37. Компьютерная клавиатура (1 шт.)
38. RGB кабель длиной 5 м (1 шт.)
39. Электрический удлинитель длиной 5 м (1 шт.)

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

stomdevice

40. USB 2.0 удлинитель(repeater) (1 шт.)
41. Рычаги для установки (4шт.)
42. Молдинг длиной 1 м (5 шт.)
43. Кабель питания длиной 3 м (1 шт.)
44. Деталь корпуса DSTAV20012T (1 шт.)
45. Деталь корпуса DSTAV20013T (1 шт.)
46. Деталь корпуса DSTAV20004T (1 шт.)
47. Персональный компьютер (1 шт.)
48. Монитор (1 шт.)
49. Вертикальный корпус сенсорного дисплея в сборе (1 шт.)
50. Переключатель в сборе(1 шт.)
51. Кронштейн переключателя (1 шт.)
52. Ушные фиксаторы (2 шт.)
53. Опора для лба в сборе(1 шт.)
54. Внутренняя крышка (2 шт.) (поставляется по требованию)
55. Подбородник для беззубых пациентов(1 шт.) (поставляется по требованию)
56. Подбородник для съемки окклюзии(1 шт.) (поставляется по требованию)
57. Подбородник для съемки нижней челюсти (1 шт.) (поставляется по требованию)
58. Подбородник для панорамной съемки(1 шт.) (поставляется по требованию)
59. Подбородник для съемки ВНЧС(1 шт.) (поставляется по требованию)
60. Опора для съемки пазух(1 шт.) (поставляется по требованию)
61. Пластина для съёмки руки (1 шт.) (поставляется по требованию)

IV. Принадлежности:

1. Плата управления (MCU board); (1 шт.)
2. Блок питания (SMPS); (1 шт.)
3. Привод двигателя (AC servo drive); (1 шт.)
4. Плата вращателя (Rotator board); (1 шт.)
5. Звуковая плата (MP3 board); (1 шт.)
6. Плата пано-функции (PANO board); (1 шт.)
7. Высокочастотный блок питания (Generator SMPS); (1 шт.)
8. Плата сенсора (Sensor board); (1 шт.)
9. Плата коллиматора (Collimator board); (1 шт.)
10. Плата привода двигателя (Motor drive board); (1 шт.)
11. Трубка излучателя (X-ray tank); (1 шт.)
12. Плата питания инвертора (Generator inverter board); (1 шт.)
13. Дополнительная плата (Sub board); (1 шт.)
14. Плата дисплея (LCD board); (1 шт.)
15. Панель дисплея (LCD panel); (1 шт.)
16. Плата питания (Power board); (1 шт.)
17. Сенсор (Detector, Sensor); (1 шт.)
18. Блок управления (Control box); (1 шт.)
19. Кабель питания (Power cable); (1 шт.)
20. Сигнальный кабель (Signal cable); (1 шт.)
21. Подбородок стандартный 1 шт.
22. Набор опоры для лба (не более 3 шт.)
23. Гигиенические пакеты 1 набор по 500 шт.
24. Резиновые наконечники 2 шт.
25. Сенсорный дисплей 1 шт.
26. Кабель мягкий (1 шт.).

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

Серийный выпуск, Контракт № 05.06/20 от 22 июня 2020 г., Код ОКПД 2 26.60.11.113, Код ТН ВЭД 9022130000

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: «ЭйчДиЭкс УИЛЛ КОРП/ HDX WILL CORP»
Адрес: Корея, республика, 105, 201, 202, 203, 204, 38 Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ IEC 60601-1-1-2011, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ 30324.32-2002, ГОСТ IEC 60601-2-7-2011

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

stomdevice

(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 РЗН 2017/6180 от 28.08.2017 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).
Сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2003 № 179372-2015-AQ-KOR-NA выдан 17.06.2015г., DNV Business Assurance Management System Certificate

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 29.06.2020

Декларация о соответствии действительна до 28.06.2023 г.

М.П. (подпись) Т.А.Авдеева (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сущёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-KR.АД37.В.31434/20, от 29.06.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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