stomdevice

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Общество с ограниченной ответственностью «КаВо Дентал Руссланд».
Место нахождения: 195112, Россия, город Санкт-Петербург, Малоохтинский проспект, дом 64, литера В, помещение 26Н, основной государственный регистрационный номер 1027810294918.
Телефон: +78123244212. Адрес электронной почты: kavo@kavodental.ru.
в лице Генерального директора Шавырина Андрея Александровича, действующего на основании Устава

заявляет, что Система торговой марки KAVO цифровая для работы с интраоральными рентгенографическими пластинами, варианты исполнения: Scan eXam, тип eXam5-1, Scan eXam One, тип eXam6-1, согласно приложению № 1 на 5 листах.

Изготовитель: "ПалоДЕкс Групп Ой", Финляндия, PaloDEx Group Oy,
Место нахождения: Финляндия, Nahkelantie 160, 04300 Tuusula, Finland
Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции:
Финляндия, PaloDEx Group Oy, Nahkelantie 160, 04300 Tuusula, Finland;
Швейцария, KerrHawe S.A., Via Strecce 4, 6934 Bioggio, Switzerland.
Продукция изготовлена в соответствии с нормативной документацией изготовителя.

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9010 50 000 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 № 18/Э-031/18МТ от 29.06.2018г., Испытательная лаборатория электромагнитной совместимости технических средств "ВНИИФТРИ-ТЕСТ" ФГУП "Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений", рег. № РОСС RU.0001.21АЯ50 с 10.11.2015г.
Схема декларирования соответствия: 3д

Дополнительная информация
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 и сроки хранения, срок службы (годности) указаны в прилагаемой к продукции эксплуатационной документации.
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2020/9839 от 31.03.2020г.
Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 23.04.2025 включительно.

М.П.

(подпись) Шавырин Андрей Александрович (Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-FI.PA01.B.36123/20

Дата регистрации декларации о соответствии: 24.04.2020

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-FI.PA01.B.36123/20

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
9010 50 000 0	Система торговой марки KAVO цифровая для работы с интраоральными рентгенографическими пластинами, варианты исполнения: Scan eXam, тип eXam5-1, Scan eXam One, тип eXam6-1: I. Система торговой марки KAVO цифровая для работы с интраоральными рентгенографическими пластинами Scan eXam, тип eXam5-1, в составе: 1. Аппарат Scan eXam, тип eXam5-1. 2. Стартовый набор рентгенографических индивидуальных пластин IDOT, в составе: 2.1. Рентгенографические индивидуальные пластины IDOT - 10 шт., в составе: - размер 0 - 2 шт.; - размер 1 - 2 шт.; - размер 2 - 5 шт.; - размер 3 - 1 шт. 2.2. Защитные чехлы - 10 шт., в составе: - размер 0 - 2 шт.; - размер 1 - 2 шт.; - размер 2 - 5 шт.; - размер 3 - 1 шт. 3. Стартовый набор гигиенических аксессуаров, в составе: 3.1. Защитные чехлы - 200 шт., в вариантах исполнения: - размер 0; - размер 1; - размер 2; - размер 3. 3.2. Гигиенические пакеты - 200 шт., в вариантах исполнения: - размер 0; - размер 1; - размер 2; - размер 3. 3.3. Микроволокнистая салфетка для чистки - 1 шт. 4. Коробка для хранения рентгенографических пластин. 5. Блок питания с четырьмя адаптерами. 6. Набор держателей рентгенографических пластин, в составе: - держатели - 3 шт.; - кольца - 3 шт.; - инструкция. 7. Кабель Ethernet. 8. Коллектор для рентгенографических пластин для Scan eXam. 9. Программное обеспечение CLINIVIEW 11 на DVD диске (при необходимости). 10. Драйверы по установке на DVD диске. 11. Руководство пользователя. 12. Руководство пользователя TWAIN (при необходимости). 13. Руководство по установке, лицензированию и настройке TWAIN (при необходимости). 14. Руководство пользователя на программное обеспечение CLINIVIEW (при необходимости). 15. Руководство по установке программного обеспечения CLINIVIEW (при необходимости).	по нормативной документации изготовителя

Генеральный директор _____ Шавырин Андрей Александрович

подпись Ф.И.О. заявителя

МП

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 N RU Д-FI.PA01.B.36123/20

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
	16. Рентгенографические стандартные пластины STD с чехлами, размер 0, 1, 2, 3 (при необходимости), в составе: 16.1. Рентгенографические стандартные пластины STD с чехлами, размер 0 - 6 шт. 16.2. Рентгенографические стандартные пластины STD с чехлами, размер 1 - 6 шт. 16.3. Рентгенографические стандартные пластины STD с чехлами, размер 2 - 6 шт. 16.4. Рентгенографические стандартные пластины STD с чехлами, размер 3 - 6 шт. 17. Рентгенографические индивидуальные пластины IDOT с чехлами, размер 0, 1, 2, 3 (при необходимости), в составе: 17.1. Рентгенографические индивидуальные пластины IDOT с чехлами, размер 0 - 6 шт. 17.2. Рентгенографические индивидуальные пластины IDOT с чехлами, размер 1 - 6 шт. 17.3. Рентгенографические индивидуальные пластины IDOT с чехлами, размер 2 - 6 шт. 17.4. Рентгенографические индивидуальные пластины IDOT с чехлами, размер 3 - 6 шт. 18. Защитные чехлы, размеры 0, 1, 2, 3 (при необходимости), в составе: 18.1. Защитные чехлы для пластин размер 0 - 200 шт. 18.2. Защитные чехлы для пластин размер 1 - 200 шт. 18.3. Защитные чехлы для пластин размер 2 - 200 шт. 18.4. Защитные чехлы для пластин размер 3 - 200 шт. 19. Гигиенические пакеты, размеры 0, 1, 2, 3 - 200 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения: 19.1. Гигиенические пакеты для пластин FL размер 0. 19.2. Гигиенические пакеты для пластин FL размер 1. 19.3. Гигиенические пакеты для пластин FL размер 2. 19.4. Гигиенические пакеты для пластин FL размер 3. 19.5. Гигиенические пакеты для пластин размер 0. 19.6. Гигиенические пакеты для пластин размер 1. 19.7. Гигиенические пакеты для пластин размер 2. 19.8. Гигиенические пакеты для пластин размер 3. 20. Стартовый набор для окклюзионной съемки Occlusal 4C (при необходимости), в составе: 20.1. Протектор прикуса для окклюзионной съемки, размер 4C - 25 шт. 20.2. Гигиенические пакеты для окклюзионной съемки, размер 4C - 25 шт. 20.3. Защитные чехлы, размер 3 - 50 шт. 20.4. Рентгенографические пластины с защитными чехлами, размер 3 - 2 шт. 21. Дополнительный набор аксессуаров для окклюзионной съемки Occlusal 4C (при необходимости), в составе: 21.1. Протектор прикуса для окклюзионной съемки, размер 4C - 25 шт. 21.2. Гигиенические пакеты для окклюзионной съемки, размер 4C - 25 шт. 21.3. Защитные чехлы, размер 3 - 50 шт.	

Генеральный директор _____ Шавырин Андрей Александрович

подпись Ф.И.О. заявителя

МП

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 N RU Д-FI.PA01.B.36123/20

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
	22. Гигиенические пакеты для окклюзионной съемки, размер 4С (при необходимости) - 100 шт. 23. Устройства позиционирования пациентов (держатели рентгенографических пластин) (при необходимости), в вариантах исполнения: 23.1. Набор универсальных держателей рентгенографических пластин Kwik-Bite 1780 KERR, в составе: - универсальные держатели Kwik-Bite - 5 шт.; - центрирующее кольцо - 1 шт. 23.2. Набор держателей рентгенографических пластин Super-Bite 1020, KERR, в составе: - держатели для фронтальных зубов (зеленые) - 2 шт.; - держатели для жевательных зубов (красные) - 2 шт.; - центрирующие кольца - 2 шт. 23.3. Дополнительный набор держателей рентгенографических пластин Super-Bite 1021, KERR, в составе: - держатели для фронтальных зубов (зеленые) - 4 шт.; - центрирующее кольцо - 1 шт. 23.4. Дополнительный набор держателей рентгенографических пластин Super-Bite 1022, KERR, в составе: - держатели для жевательных зубов (красные) - 4 шт.; - центрирующее кольцо - 1 шт. 23.5. Тестовый набор держателей рентгенографических пластин, KERR, в составе: - универсальный держатель Kwik-Bite - 1 шт.; - держатель для фронтальных зубов (зеленый) - 1 шт.; - держатель для жевательных зубов (красный) - 1 шт.; - центрирующие кольца - 3 шт. 24. Программа для получения изображения через TWAIN интерфейс (при необходимости). 25. Краткое руководство по работе с окклюзионными снимками (при необходимости). II. Система торговой марки KAVO цифровая для работы с интраоральными рентгенографическими пластинами Scan eXam One, тип eXam6-1, в составе: 1. Аппарат Scan eXam One, тип eXam6-1. 2. Стартовый набор рентгенографических индивидуальных пластин IDOT, в составе: 2.1. Рентгенографические индивидуальные пластины IDOT, в составе: - размер 1 - 2 шт.; - размер 2 - 2 шт. 2.2. Защитные чехлы, в составе: - размер 1 - 2 шт.; - размер 2 - 2 шт. 3. Гигиенические пакеты, в составе: - размер 1 - 200 шт.; - размер 2 - 200 шт. 4. Защитные чехлы, в составе: - размер 1 - 200 шт.; - размер 2 - 200 шт. . 5. Коробка для хранения рентгенографических пластин. 6. Блок питания с четырьмя адаптерами.	

Генеральный директор _____ Шавырин Андрей Александрович

подпись Ф.И.О. заявителя

МП

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 N RU Д-FI.PA01.B.36123/20

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
	7. Коллектор для рентгенографических пластин Scan eXam One (при необходимости). 8. Кабель Ethernet. 9. Программное обеспечение CLINIVIEW 11 на DVD диске (при необходимости). 10. Драйверы по установке на DVD диске. 11. Эксплуатационная документация на DVD диске. 12. Руководство пользователя. 13. Руководство пользователя TWAIN (при необходимости). 14. Руководство по установке, лицензированию и настройке TWAIN (при необходимости). 15. Руководство пользователя на программное обеспечение CLINIVIEW (при необходимости). 16. Руководство по установке программного обеспечения CLINIVIEW (при необходимости). 17. Рентгенографические стандартные пластины STD с чехлами, размер 0, 1, 2, 3 (при необходимости), в составе: 17.1. Рентгенографические стандартные пластины STD с чехлами, размер 0 - 6 шт. 17.2. Рентгенографические стандартные пластины STD с чехлами, размер 1 - 6 шт. 17.3. Рентгенографические стандартные пластины STD с чехлами, размер 2 - 6 шт. 17.4. Рентгенографические стандартные пластины STD с чехлами, размер 3 - 6 шт. 18. Рентгенографические индивидуальные пластины IDOT с чехлами, размер 0, 1, 2, 3, в составе: 18.1. Рентгенографические индивидуальные пластины IDOT с чехлами, размер 0 - 6 шт. 18.2. Рентгенографические индивидуальные пластины IDOT с чехлами, размер 1 - 6 шт. 18.3. Рентгенографические индивидуальные пластины IDOT с чехлами, размер 2 - 6 шт. 18.4. Рентгенографические индивидуальные пластины IDOT с чехлами, размер 3 - 6 шт. 19. Защитные чехлы, размеры 0, 1, 2, 3 (при необходимости), в составе: 19.1. Защитные чехлы для пластин размер 0 - 200 шт. 19.2. Защитные чехлы для пластин размер 1 - 200 шт. 19.3. Защитные чехлы для пластин размер 2 - 200 шт. 19.4. Защитные чехлы для пластин размер 3 - 200 шт. 20. Гигиенические пакеты размеры 0, 1, 2, 3 - 200 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения: 20.1. Гигиенические пакеты для пластин FL размер 0. 20.2. Гигиенические пакеты для пластин FL размер 1. 20.3. Гигиенические пакеты для пластин FL размер 2. 20.4. Гигиенические пакеты для пластин FL размер 3. 20.5. Гигиенические пакеты для пластин размер 0. 20.6. Гигиенические пакеты для пластин размер 1. 20.7. Гигиенические пакеты для пластин размер 2. 20.8. Гигиенические пакеты для пластин размер 3. 21. Стартовый набор для окклюзионной съемки Occlusal 4C (при необходимости), в составе:	

Генеральный директор _____ Шавырин Андрей Александрович

подпись Ф.И.О. заявителя

МП

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

stomdevice

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 5

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-FI.PA01.B.36123/20

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
	21.1. Протектор прикуса для окклюзионной съемки, размер 4С - 25 шт. 21.2. Гигиенические пакеты для окклюзионной съемки, размер 4С - 25 шт. 21.3. Защитные чехлы, размер 3 - 50 шт. 21.4. Рентгенографические пластины с защитными чехлами, размер 3 - 2 шт. 22. Дополнительный набор аксессуаров для окклюзионной съемки Occlusal 4C (при необходимости), в составе: 22.1. Протектор прикуса для окклюзионной съемки, размер 4С - 25 шт. 22.2. Гигиенические пакеты для окклюзионной съемки, размер 4С - 25 шт. 22.3. Защитные чехлы, размер 3 - 50 шт. 23. Гигиенические пакеты для окклюзионной съемки, размер 4С (при необходимости) - 100 шт. 24. Устройства позиционирования пациентов (держатели рентгенографических пластин) (при необходимости), в вариантах исполнения: 24.1. Набор универсальных держателей рентгенографических пластин Kwik-Bite 1780 KERR, в составе: - универсальные держатели Kwik-Bite - 5 шт.; - центрирующее кольцо - 1 шт. 24.2. Набор держателей рентгенографических пластин Super-Bite 1020, KERR, в составе: - держатели для фронтальных зубов (зеленые) - 2 шт.; - держатели для жевательных зубов (красные) - 2 шт.; - центрирующие кольца - 2 шт. 24.3. Дополнительный набор держателей рентгенографических пластин Super-Bite 1021, KERR, в составе: - держатели для фронтальных зубов (зеленые) - 4 шт.; - центрирующее кольцо - 1 шт. 24.4. Дополнительный набор держателей рентгенографических пластин Super-Bite 1022, KERR, в составе: - держатели для жевательных зубов (красные) - 4 шт.; - центрирующее кольцо - 1 шт. 24.5. Тестовый набор держателей рентгенографических пластин, KERR, в составе: - универсальный держатель Kwik-Bite - 1 шт.; - держатель для фронтальных зубов (зеленый) - 1 шт.; - держатель для жевательных зубов (красный) -1 шт.; - центрирующие кольца - 3 шт. 25. Программа для получения изображения через TWAIN интерфейс (при необходимости). 26. Цветные панели на выбор, цвет: серый (по умолчанию), зеленый, оранжевый, фиолетовый, голубой) (при необходимости). 27. Краткое руководство по работе с окклюзионными снимками (при необходимости).	

Генеральный директор _____ Шавырин Андрей Александрович

подпись Ф.И.О. заявителя

МП

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