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 Аппарат цифровой рентгеновский панорамный стоматологический, модели GXDP-300, GXDP-700 (с функцией томографии), GXDP-700-1 (с функцией томографии), с принадлежностями, согласно приложению № 1 на 2 листах.
Изготовитель: "ПалоДЕкс Груп Ои", Финляндия, PaloDEx Group Oy
Место нахождения: Финляндия, Nahkelantie 160, FI-04300 Tuusula, Finland.
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 № 18/Б-066/19 от 01.07.2019г., Испытательная лаборатория безопасности технических средств "ВНИИФТРИ-ТЕСТ" Федерального государственного унитарного предприятия "Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений", рег. № RA.RU.21МЛ42 с 26.06.2015г.
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 хранения: температура от -10°С до +60°С, относительная влажность не более 85%. Срок службы не установлен.
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2012/12033 от 05.05.2012г.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 06.08.2024 включительно.

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

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-FI.PA01.B.63506/19

Дата регистрации декларации о соответствии: 06.08.2019

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

stomdevice

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-FI.PA01.B.63506/19

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
9022 13 000 0	Аппарат цифровой рентгеновский панорамный стоматологический, модели GXDP-300, GXDP-700 (с функцией томографии), GXDP-700-1 (с функцией томографии), с принадлежностями Принадлежности: 1. Колонна. 2. Механизированная каретка. 3. Основная опора. 4. Поворотный блок. 5. Предохранители - не более 10 шт. 6. Излучатель в сборе. 7. Сенсорный дисплей (экран). 8. Головка датчика. 9. Держатель датчика. 10. Подставка для снимков верхнечелюстной пазухи. 11. Панорамный датчик. 12. 3D датчик. 13. Опора для головы. 14. Срединно-сагиттальный лазерный указатель. 15. Зеркало. 16. Панели элементов управления колонной (боковая и главная). 17. Позиционирующий лазерный указатель Франкфуртской горизонтали и рукоятка позиционирования лазерного указателя. 18. Позиционирующий лазерный указатель фокусного слоя. 19. Позиционирующий лазерный указатель цефалометрической горизонтали. 20. Позиционирующий лазерный указатель для ВНЧС (височно-нижнечелюстных суставов). 21. Позиционирующий горизонтальный лазерный указатель, верхняя граница FOV (для опции с трехмерным изображением) 22. Позиционирующий горизонтальный лазерный указатель, нижняя граница FOV (для опции с трехмерным изображением). 23. Рукоятка позиционирования относительно клыка. 24. Программное обеспечение на CD дисках или в виде USB ключей: InVivo Office Package, InVivo, InVivo Network License, InVivo Secondary Copy, InVivo Medial Design Studio, InVivo 3D Ceph Analysis, InVivo Stitching, Tx Studio software, Treatment Studio software. 25. Опора для подбородка. 26. Лазерный указатель позиционирования относительно клыка. 27. Захваты для рук пациента - 2 шт. 28. Прикусный шаблон. 29. Прикусный валик. 30. Подбородочный упор. 31. Центратор прикуса. 32. Носовая опора длинная. 33. Носовая опора короткая. 34. Гигиенические чехлы для прикусного шаблона - не более 5 упаковок. 35. Гигиенические чехлы для опоры для подбородка и подбородочного упора - не более 5 упаковок. 36. Гигиенические чехлы для височных опор - не более 5 упаковок.	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

ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-FI.PA01.B.63506/19

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
	37. Цефалостат. 38. Датчик цефалостата. 39. Крышка панели для декоративных и защитных функций. 40. Мембрана для защитных функций. 41. Z-мотор. 42. Трансформатор Z-мотора. 43. Стартовый конденсатор. 44. Линейный лазер. 45. Микровыключатель. 46. Фильтр. 47. Коллиматор. 48. Вентилятор. 49. Панель для защитных и декоративных функций. 50. Фантом с металлическими шариками. 51. Фантом с парами линий. 52. Кабели: плоский, сигнальный, питания, пульта, низковольтный, высокого напряжения, экспозиционный, последовательный, мотора, сетевой Ethernet, цефалостата, всего не более 25 штук. 53. Плата управления Z-мотором. 54. Плата управления двигателем подъема. 55. Сенсорный экран. 56. Плата питания. 57. Плата питания генератора. 58. Моноблок излучателя. 59. Держатель головы в сборе. 60. Механизм вращения в сборе. 61. Цефалометрический датчик. 62. Панорамный датчик. 63. Плата управления шаговым двигателем. 64. Оптическая плата вращения. 65. Плата предохранительного двигателя. 66. Плата питания генератора. 67. Рентгеновская трубка.	

Генеральный директор _____ Шавырин Андрей Александрович

подпись (Ф.И.О. заявителя)

МП

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