stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «КаВо Дентал Руссланд» (ООО «КаВо Дентал Руссланд»), Россия.

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

Зарегистрировано Регистрационной палатой Администрации Санкт-Петербурга, дата регистрации 28.06.2002г., ОГРН 1027810294918.

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

195112, РОССИЯ, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр., д. 64, литера В, помещение 26Н.
Телефон: +7(812)324-42-12. Факс: +7(812)324-20-53.

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Шавырина Андрея Александровича

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

заявляет, что 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 позиционирова-ния 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.
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, экспози-ционный, 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.

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

stomdevice

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.

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

Серийный выпуск.
Код ОК 005 (ОКП): -, 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), номер и дата договора или контракта о поставке продукции

Изготовитель: "ПалоДЕкс Груп Ои", Финляндия, PaloDEx Group Oy,
Nahkelantie 160, FI-04300 Tuusula, Finland.
Место производства медицинского изделия:
Nahkelantie 160, FI-04300 Tuusula, Finland.

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, ГОСТ 30324.32-2002, ГОСТ IEC 60601-2-7-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013, ГОСТ IEC 60825-1-2013, ГОСТ 31581-2012 разд. 6, 7, 12

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

Декларация принята на основании:
протокола испытаний № 0801-1-19 от 09.08.2019г., Лаборатория по испытаниям на безопасность технических средств и продукции производственно-технического назначения акционерного общества "Научно-производственное предприятие "Циклон-Тест", рег. № RA.RU.21МО46, с 16.12.2015г.;
протокола технических испытаний № 2016-259.2 от 27.07.2016г., Испытательная лаборатория ЗАО "НИИМТ", рег. № РОСС RU.0001.517966 с 15.04.2015г.
Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2012/12033 от 05.05.2012г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 09.08.2019

Декларация о соответствии действительна до 09.09.2020

М.П. _____ А.А. Шавырин
(подпись) (инициалы, фамилия)

Дата регистрации **09.08.2019г.**, регистрационный номер декларации **РОСС RU Д-FI.РА01.В.42129/19**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

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