stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество "Юнидент"

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

Зарегистрирован(а) межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации: 13.10.2011, ОГРН: 1037739382340.

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

Адрес: 129110, Российская Федерация, Москва, ул. Гиляровского, д.57, стр. 1.
Фактический адрес: 119571, Российская Федерация, город Москва, Ленинский проспект, дом 156
телефон: +74954344601, факс: +74954341020, почта: unident@unident.net

адрес, телефон, факс

в лице Президента Манашерова Тамаза Омаровича

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

заявляет, что Аппарат рентгеновский стоматологический диагностический MyRay Hyperion с принадлежностями:
варианты исполнения: Hyperion, Hyperion MRT.

Принадлежности:

1. Колонна телескопическая основная.
2. Кронштейн телерентгенографический.
3. Сенсор PAN X-RAY рентгеновский.
4. Сенсор PAN X-RAY рентгеновский для телерентгенографического кронштейна.
5. Коллиматор X-RAY рентгеновский регулируемый.
6. Сервопривод контроля движения сенсора.
7. Программное обеспечение 3DTS для трехмерного динамического обследования.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД2 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:
ЧЕФЛА ЭС.СИ., Италия
CEFLA S.C., Via Selice Provinciale 23/a- 4002 Imola (BO), Italy

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ IEC 60601-1-1-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ 30324.32-2002, ГОСТ IEC 61262.1-2011, ГОСТ IEC 61262.3-2011, ГОСТ IEC 61262.5-2011, ГОСТ Р IEC 61262.6-2011, ГОСТ IEC 61262.7-2011, ГОСТ 31222.2-2012, ГОСТ 31222-2003, ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013, ГОСТ Р МЭК 60336-2010

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10847 от 19 октября 2011 года, выдано: Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения. Сертификаты системы менеджмента качества ISO 9001:2008 Certificate N. 9120.CEFL выдан 25 ноября 2016, IQNet и партнер CISQ/IMQ-CSQ; ISO 13485:2012 Certificate N. 9124.CEF3 выдан 25 ноября 2016, IQNet и партнер CISQ/IMQ-CSQ

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 16.06.2017

Декларация о соответствии действительна до 15.06.2020

М.П.

(подпись)

Манашеров Тамаз Омарович

(инициалы, фамилия)

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

stomdevice

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11МГ11, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Идеал Тест"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 105203, Россия, город Москва, ул. Парковая 12-я, дом 11, этаж 2, квартира/офис/помещение № V, ком. 1

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС IT.МГ11.Д03996, от 16.06.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. Черепанова Анна Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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