stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Амфодент Лайф»

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

Зарегистрирован(а) МИФНС №19 по Санкт-Петербургу, дата регистрации 04.02.2015г, ОГРН: 1157847033772

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

Адрес: 198255, РОССИЯ, Санкт-Петербург Город, улица Лени Голикова, дом 50, литер А, помещение 1-Н, телефон: 88123713338, почта: vladimiramfodent@mail.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Владимира Юрьевича Смирнова

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

заявляет, что Аппарат рентгеновский цифровой панорамный, цефалометрический и томографический MyRay Hyperion X9 с принадлежностями

1. Набор для базовой модели, в составе: 1) Устройство для фиксации головы пациента; 2) Неподвижная опора краниостата; 3) Пластина-держатель для сенсора; 4) Пластина защитная для сенсора. 2. Набор для модели, оснащенной сенсором СЕРН, в составе: 1) Устройство для фиксации головы пациента; 2) Устройство вращающееся для сенсора; 3) Вспомогательный коллиматор; 4) Наводящий лазер (не более 3 шт.); 5) Поддерживающий кронштейн краниостата; 6) Пластина-держатель для сенсора; 7) Пластина защитная для сенсора. 3. Набор для модели, оснащенной сенсором CB3D, в составе: 1) Горизонтальный коллиматор; 2) Неподвижная часть опоры краниостата; 3) Подвижная часть опоры краниостата; 4) Устройство для фиксации головы пациента; 5) Устройство вращающееся для сенсора; 6) Вспомогательный блок коллиматора; 7) Наводящий лазер (не более 3шт.); 8) Ethernet-платформа. 4. Сенсор рентгеновский PAN. 5. Сенсор рентгеновский PAN/CEPH. 6. Детектор CB3D 11x5. 7. Детектор CB3D 11x8. 8. Набор калибровочный для детектора CB3D, в составе: 1) Фантом для контроля качества; 2) Пластина-держатель; 3) Лазер горизонтальный прицельный; 4) Алюминиевый фильтр; 9. Набор для контроля качества сенсора PAN, в составе: 1) Фантом дентальный; 2) Пластина-держатель; 3) Алюминиевый фильтр; 4) Лазер горизонтальный прицельный; Принадлежности: 10. DVD диск с руководством по эксплуатации, драйверами и программным обеспечением: DICOM PRINT и/или DICOM STORAGE и/или DICOM WORKLIST и/или DICOM QUERRY и/или NIP-IMPLANT и/или NIP-MASTER и/или SYNHRO и/или MYRAY DTS и/или дополнительное программное обеспечение. 11. LCD-монитор. 12. LCD-монитор BARCO с диагональю 22". 13. Основание "простой доступ". 14. Стандартное основание. 15. Дополнительное устройство для простого основания. 16. Устройство телерадиографическое правое. 17. Устройство телерадиографическое левое. 18. Рабочая станция XEON 4GB. 19. Опора для лба с мягкими вставками. 20. Чехлы гигиенические для опоры для прикуса. 21. Наушники гигиенические. 22. Стул пациента для 3D-исследований. 23. Опора для рук. 24. Устройство для контроля качества детектора CB3D. 25. Рукоятка для инсталляции GR. 26. Тележка для инсталляции GR

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

Серийный выпуск, 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: «CEFLA S.C.», Адрес: ИТАЛИЯ, Via Selice Provinciate 23/a-40026 Imola (BO), Italy Филиал завода-изготовителя «CEFLA Denial Group», Via Bicocca 14 c - PC 40026 Imola (BO), Italy, Италия

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: протокол испытаний № 5545/01/03-2018 от 14.03.2018 года; Сертификата системы менеджмента качества № BREES.MS001.02865 от 15.03.2018 до 15.03.2021 ОС "ЭКОСЕРТ", аттестат аккредитации BREES.MS.31186.04ЖНУ0.001 от 26.03.2014 года до 26.03.2019 года; Регистрационное удостоверение РЗН 2014/2011 от 07.11.2014

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

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

stomdevice

Дата принятия декларации 15.03.2018

Декларация о соответствии действительна до 14.03.2021

М.П. (подпись) Владимир Юрьевич Смирнов (инициалы, фамилия)

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.Д10993, от 15.03.2018

(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