stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество "Мегадента"; ЗАО "Мегадента"

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

Управление государственной регистрации г. Екатеринбурга, 12.11.2002

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1026604955915

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 620075, г. Екатеринбург, ул. Кузнечная, д. 83, оф.10, телефон/факс: 8(343) 388-09-09

(адрес, телефон, факс)

В лице Директора Дружинина Александра Викторовича

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

Заявляет, что **Аппарат рентгеновский дентальный интраоральный Planmeca ProX с принадлежностями в вариантах исполнения**

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

Код ОКПД2 26.60.11.113 **Код ТН ВЭД 9022 13 000 0**

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Планмека Ой", Финляндия,
Planmeca Oy, Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Finland

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013, ГОСТ IEC 60601-2-7-2011, ГОСТ 30324.32-2002 (МЭК 60601-2-32:1994), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

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

Декларация принята на основании: протокола испытаний № 18/Б-062/15МТ от 28.12.2015, дополнения к протоколу испытаний № 18/Б-062/15МТ от 28.03.2016 Испытательный центр медицинской техники ВНИИФТРИ, Испытательная лаборатория безопасности технических средств "ВНИИФТРИ-ТЕСТ", рег. № RA.RU.21МЛ42 от 26.06.2015; протокола испытаний № 18/Э-097/15МТ от 28.12.2015, дополнения к протоколу испытаний № 18/Э-097/15МТ от 28.03.2016 Испытательный центр медицинской техники ВНИИФТРИ, Испытательная лаборатория электромагнитной совместимости технический средств "ВНИИФТРИ-ТЕСТ", рег. № РОСС RU.0001.21АЯ50 от 10.11.2015
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2016/4682 от 05.09.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 10.07.2017
Декларация о соответствии действительна до 10.07.2020

М.П. (подпись) **Дружинин Александр Викторович** (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11 ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,
123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)

РОСС FI.ИМ41.Д07313 от 10.07.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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

stomdevice

Аппарат рентгеновский дентальный интраоральный Planmeca ProX с принадлежностями в вариантах исполнения:

I. Аппарат рентгеновский дентальный интраоральный Planmeca ProX с настенным креплением в составе:

1. Моноблок с микропроцессорным управлением, в том числе:
1.1. Плата с кабелем.
1.2. Корпус моноблока защитный.
1.3. Пластина монтажная.
2. Моноблок рентгеновский (излучатель) с кронштейном.
3. Панель (пульт) управления.
4. Кабель спиральный.
5. Штатив в составе:
5.1. Плечо удлиняющее.
5.2. Опорный рычаг.
5.3. Защитный кожух опорного рычага - не более 2 шт.
6. Крепление аппарата настенное.
7. Руководство по эксплуатации в том числе:
7.1. Носитель информации USB с руководством по эксплуатации.

II. Аппарат рентгеновский дентальный интраоральный Planmeca ProX с креплением к полу в составе:

1. Моноблок с микропроцессорным управлением, в том числе:
1.1. Плата с кабелем.
1.2. Корпус моноблока защитный.
1.3. Пластина монтажная.
2. Моноблок рентгеновский (излучатель) с кронштейном.
3. Панель (пульт) управления.
4. Кабель спиральный.
5. Штатив в составе:
5.1. Плечо удлиняющее.
5.2. Опорный рычаг.
5.3. Защитный кожух опорного рычага - не более 2 шт.
6. Колонна для крепления аппарата к полу.
7. Руководство по эксплуатации в том числе:
7.1. Носитель информации USB с руководством по эксплуатации.

III. Аппарат рентгеновский дентальный интраоральный Planmeca ProX с потолочным креплением в составе:

1. Моноблок с микропроцессорным управлением, в том числе:
1.1. Плата с кабелем.
1.2. Корпус моноблока защитный.
1.3. Пластина монтажная.
2. Моноблок рентгеновский (излучатель) с кронштейном.
3. Панель (пульт) управления.

М.П. _____ (подпись)

Дружинин Александр Викторович
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11 ИМ41
(наименование и адрес органа по сертификации,
123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)
РОСС FI.ИМ41.Д07313 от 10.07.2017
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____ А.Д. Доко
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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

stomdevice

4. Кабель спиральный.
5. Штатив в составе:
5.1. Опорный рычаг.
5.2. Защитный кожух опорного рычага - не более 2 шт.
6. Крепление потолочное.
7. Руководство по эксплуатации в том числе:
7.1. Носитель информации USB с руководством по эксплуатации.

IV. Аппарат рентгеновский дентальный интраоральный Planmeca ProX с креплением к стоматологической установке в составе:
1. Моноблок с микропроцессорным управлением, в том числе:
1.1. Плата с кабелем.
1.2. Корпус моноблока защитный.
1.3. Пластина монтажная.
2. Моноблок рентгеновский (излучатель) с кронштейном.
3. Панель (пульт) управления.
4. Кабель спиральный.
5. Штатив в составе:
5.1. Опорный рычаг.
5.2. Защитный кожух опорного рычага - не более 2 шт.
6. Крепление к стоматологической установке.
7. Руководство по эксплуатации в том числе:
7.1. Носитель информации USB с руководством по эксплуатации.

V. Принадлежности:
1. Кнопка экспозиции выносная.
2. Коллиматор - не более 6 шт.
3. Тубус прямоугольный.
4. Тубус круглый.
5. Блок управления встраиваемый Planmeca ProSensor.
6. Кабель соединительный USB - не более 2 шт.
7. Розетка настенная для панели (пульта) управления - не более 2 шт.
8. Кабель 12 м удлинительный - не более 2 шт.
9. Панель управления настенная.

М.П. _____ (подпись)

Дружинин Александр Викторович
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11 ИМ41
(наименование и адрес органа по сертификации,
123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)
РОСС FI.ИМ41.Д07313 от 10.07.2017
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. **А.Д. Доко**
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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