stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ИНТЕРСТОМ-М» (ООО «ИНТЕРСТОМ-М»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 25.04.2017 , ОГРН: 1177746422787

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

Адрес: 129090, РОССИЯ, город Москва, улица Большая Спасская, дом 8, помещение 51, офис 5, Фактический адрес: 115201, РОССИЯ, город Москва, Каширский проезд, д. 23, к.1

адрес, телефон, факс

в лице Директора Жуковской Наталии Олеговны

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

заявляет, что Система рентгеновская дентальная экстраоральная "RAYSCAN", с принадлежностями, варианты исполнения: RAYSCAN α-P, RAYSCAN α-SC, RAYSCAN α-OCS, RAYSCAN α-OCL, RAYSCAN α-3D, RAYSCAN α-SM3D, RAYSCAN α-M3DS, RAYSCAN α-M3DL, RCT700.

I. Система рентгеновская дентальная экстраоральная RAYSCAN α-P в составе:
1. Основание - опора для колонны.
2. Колонна телескопическая.
3. Вертикальная каретка.
4. Поворотный блок в составе:
4.1. Излучатель в сборе.
4.2. Панорамный датчик.
5. Сенсорный дисплей.
6. Пульт дистанционного управления.
7. Программное обеспечение на CD дисках или в виде USB ключей.
8. Компьютерный системный блок для хранения и обработки рентгеновских изображений.
9. ЖК-монитор для визуализации рентгеновского изображения.
10. Кабель с кнопкой удалённой активации.
11. Комплект для крепления к стене и полу не более 5 шт.

II. Система рентгеновская дентальная экстраоральная RAYSCAN α-SC в составе:
1. Основание - опора для колонны.
2. Колонна телескопическая.
3. Вертикальная каретка.
4. Поворотный блок в составе:
4.1. Излучатель в сборе.
4.2. Панорамный датчик.
5. Цефалометрический модуль в составе:
5.1. Плечо цефалостата.
5.2. Цефалостат.
5.3. Датчик цефалостата сканирующего типа.
5.4. Основание, опора для цефалостата.
5.5. Ушные и лобный фиксаторы.
6. Сенсорный дисплей.
7. Пульт дистанционного управления.
8. Программное обеспечение на CD дисках или в виде USB ключей.
9. Компьютерный системный блок для хранения и обработки рентгеновских изображений.
10. ЖК-монитор для визуализации рентгеновского изображения.
11. Кабель с кнопкой удалённой активации.
12. Комплект для крепления к стене и полу не более 5 шт.

III. Система рентгеновская дентальная экстраоральная RAYSCAN α-OCS в составе
1. Основание - опора для колонны.

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

stomdevice

2. Колонна телескопическая.
3. Вертикальная каретка.
4. Поворотный блок в составе:
4.1. Излучатель в сборе.
4.2. Панорамный датчик.
5. Цефалометрический модуль в составе:
5.1. Плечо цефалостата.
5.2. Цефалостат.
5.3. Датчик цефалостата One Shot.
5.4. Основание, опора для цефалостата.
5.5. Ушные и лобный фиксаторы.
6. Сенсорный дисплей.
7. Пульт дистанционного управления.
8. Программное обеспечение на CD дисках или в виде USB ключей.
9. Компьютерный системный блок для хранения и обработки рентгеновских изображений.
10. ЖК-монитор для визуализации рентгеновского изображения.
11. Кабель с кнопкой удалённой активации.
12. Комплект для крепления к стене и полу не более 5 шт.

IV. Система рентгеновская дентальная экстраоральная RAYSCAN α-OCL в составе:
1. Основание - опора для колонны.
2. Колонна телескопическая.
3. Вертикальная каретка.
4. Поворотный блок в составе:
4.1. Излучатель в сборе.
4.2. Панорамный датчик.
5. Цефалометрический модуль в составе:
5.1. Плечо цефалостата.
5.2. Цефалостат.
5.3. Датчик цефалостата One Shot L.
5.4. Основание, опора для цефалостата.
5.5. Ушные и лобный фиксаторы.
6. Сенсорный дисплей.
7. Пульт дистанционного управления.
8. Программное обеспечение на CD дисках или в виде USB ключей.
9. Компьютерный системный блок для хранения и обработки рентгеновских изображений.
10. ЖК-монитор для визуализации рентгеновского изображения.
11. Кабель с кнопкой удалённой активации.
12. Комплект для крепления к стене и полу не более 5 шт.

V. Система рентгеновская дентальная экстраоральная RAYSCAN α-3D в составе:
1. Основание - опора для колонны.
2. Колонна телескопическая.
3. Вертикальная каретка.
4. Поворотный блок в составе:
4.1. Излучатель в сборе.
4.2. Панорамный датчик.
4.3. Датчик для объемной томографии.
5. Сенсорный дисплей.
6. Пульт дистанционного управления.
7. Программное обеспечение на CD дисках или в виде USB ключей.
8. Компьютерный системный блок для хранения и обработки рентгеновских изображений.
19. ЖК-монитор для визуализации рентгеновского изображения.
10. Кабель с кнопкой удалённой активации.
11. Комплект для крепления к стене и полу не более 5 шт.

VI. Система рентгеновская дентальная экстраоральная RAYSCAN α-SM3D в составе:
1. Основание - опора для колонны.
2. Колонна телескопическая.

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

stomdevice

3. Вертикальная каретка.
4. Поворотный блок в составе:
4.1. Излучатель в сборе.
4.2. Панорамный датчик.
3. Датчик для объемной томографии.
5. Цефалометрический модуль в составе:
5.1. Плечо цефалостата.
5.2. Цефалостат.
5.3. Датчик цефалостата сканирующего типа.
5.4. Основание, опора для цефалостата.
5.5. Ушные и лобный фиксаторы.
6. Сенсорный дисплей.
7. Пульт дистанционного управления.
8. Программное обеспечение на CD дисках или в виде USB ключей.
9. Компьютерный системный блок для хранения и обработки рентгеновских изображений.
10. ЖК-монитор для визуализации рентгеновского изображения.
11. Кабель с кнопкой удалённой активации.
12. Комплект для крепления к стене и полу не более 5 шт.

VII. Система рентгеновская дентальная экстраоральная RAYSCAN α-M3DS в составе:
1. Основание - опора для колонны.
2. Колонна телескопическая.
3. Вертикальная каретка.
4. Поворотный блок в составе:
4.1. Излучатель в сборе.
4.2. Панорамный датчик.
4.3. Датчик для объемной томографии.
5. Цефалометрический модуль в составе:
5.1. Плечо цефалостата.
5.2. Цефалостат.
5.3. Датчик цефалостата One Shot.
5.4. Основание, опора для цефалостата.
5.5. Ушные и лобный фиксаторы.
6. Сенсорный дисплей.
7. Пульт дистанционного управления.
8. Программное обеспечение на CD дисках или в виде USB ключей.
9. Компьютерный системный блок для хранения и обработки рентгеновских изображений.
10. ЖК-монитор для визуализации рентгеновского изображения.
11. Кабель с кнопкой удалённой активации.
12. Комплект для крепления к стене и полу не более 5 шт.

VIII. Система рентгеновская дентальная экстраоральная RAYSCAN α-M3DL в составе:
1. Основание - опора для колонны.
2. Колонна телескопическая.
3. Вертикальная каретка.
4. Поворотный блок в составе:
4.1. Излучатель в сборе.
4.2. Панорамный датчик.
4.3. Датчик для объемной томографии.
5. Цефалометрический модуль в составе:
5.1. Плечо цефалостата.
5.2. Цефалостат.
5.3. Датчик цефалостата One Shot L.
5.4. Основание, опора для цефалостата.
5.5. Ушные и лобный фиксаторы.
6. Сенсорный дисплей.
7. Пульт дистанционного управления.
8. Программное обеспечение на CD дисках или в виде USB ключей.

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

stomdevice

9. Компьютерный системный блок для хранения и обработки рентгеновских изображений.
10. ЖК-монитор для визуализации рентгеновского изображения.
11. Кабель с кнопкой удалённой активации.
12. Комплект для крепления к стене и полу не более 5 шт.

IX. Система рентгеновская дентальная экстраоральная RCT700 в составе:
1. Основание - опора для колонны.
2. Колонна телескопическая.
3. Вертикальная каретка.
4. Поворотный блок в составе:
4.1. Излучатель в сборе.
4.2. Универсальный датчик для томографии.
5. Сенсорный дисплей.
6. Пульт дистанционного управления.
7. Программное обеспечение на CD дисках или в виде USB ключей.
8. Компьютерный системный блок для хранения и обработки рентгеновских изображений.
9. ЖК-монитор для визуализации рентгеновского изображения.
10. Кабель с кнопкой удалённой активации.
11. Комплект для крепления к стене и полу не более 5 шт.

Принадлежности:
1. Опора для снимков верхнечелюстной пазухи - не более 5 шт.
2. Опора для подбородка - не более 5 шт.
3. Прикусной блок (5 шт./уп.) - не более 10 уп.
4. Держатель головы правый - не более 5 шт.
5. Держатель головы левый - не более 5 шт.
6. Рукоятка фиксирующая держатели головы - не более 5 шт.
7. Чехлы для прикусного блока (300 шт./уп.) - не более 50 уп.
8. Опора для снимков с беззубых челюстей - не более 5 шт.
9. Правый ВНЧС держатель - не более 5 шт.
10. Левый ВНЧС держатель - не более 5 шт.
11. Держатель кнопки удалённой активации - не более 5 шт.
12. Фантом для калибровки и контроля геометрии панорамного изображения - не более 5 шт.
13. Фантом для калибровки и контроля геометрии 3D изображения - не более 5 шт.
14. Комплект для крепления к стене и полу - не более 5 шт.
15. Плита для размещения инструмента для калибровки - не более 5 шт.
16. Пластина для сканирования моделей - не более 5 шт.
17. Комплект для оснащения функцией 3D - не более 5 шт.
18. Комплект для оснащения функцией ТРГ с цефалостатом сканирующего типа - не более 5 шт.
19. Комплект для оснащения функцией ТРГ с цефалостатом One Shot - не более 5 шт.
20. Комплект для оснащения функцией ТРГ с цефалостатом One Shot L - не более 5 шт.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.11.113, Код ТН ВЭД 9022140000

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: «Рэй Ко., Лтд»/Ray Co., Ltd., Адрес: КОРЕЯ, РЕСПУБЛИКА, 332-7, Samsung 1-ro, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 445-330, Korea

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-2-63-2015, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ IEC 60825-1-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015.

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

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

stomdevice

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

Декларация принята на основании: Протокола технических испытаний № 2017-327.1 от 02.08.2017 года, протокола ЭМС № 2017-485.1.302 от 16.11.2017 года, ИЛ АО «НИИМТ», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966; протокола токсикологических испытаний № 30859 от 26.07.2017 года, ЛЦ ООО «ЦКК ОНЦ», аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21РК75; Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2018/7110 от 04.05.2018 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 24.07.2018

Декларация о соответствии действительна до 23.07.2021

М.П. (подпись) Жуковская Наталия Олеговна (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
Регистрационный номер RA.RU.11АБ69, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "ЛенСерт"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискарёвский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС KR.АБ69.Д04451, от 24.07.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. Вагер Галина Андреевна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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