stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество "ЮНИДЕНТ" (ЗАО "ЮНИДЕНТ")

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

Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 03.02.2003 года, ОГРН: 1037739382340

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

Юридический адрес: Российская Федерация, Москва, 129110, улица Гиляровского, дом 57, строение 1, телефон: +74954344601, электронная почта: unident@unident.net, адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, 119571, город Москва, Ленинский проспект, дом 156

адрес, телефон, факс

в лице Президента Манашерова Тамаза Омаровича

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

заявляет, что

Аппараты рентгеновские стоматологические диагностические Xelium Ultra с принадлежностями: в следующих исполнениях:
Xelium Ultra,
Xelium Ultra SE, Xelium Ultra PD
Принадлежности:
1.Генератор рентгеновского излучения
2.Пантографическое плечо
3.Таймер
4.Блок питания
5.Кабель соединительный
6.Кабель электропитания
7.Кнопка дистанционного управления экспозицией
8.Беспроводное устройство управления экспозицией
9.Штатив с посадочным местом пациента
10.Датчик визиографический
11.Блок обработки изображения с программным обеспечением
12.Чехлы защитные к датчику визиографическому
13.Позиционеры для фиксации датчика визиографического
14.Бокс для проявки рентгеновской пленки
15.Фартук рентгенозащитный
16.Негатоскоп для просмотра рентгеновских снимков
17.Проявочная машинарентгенозащитный 16.Негатоскоп для просмотра рентгеновских снимков
17.Проявочная машина

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т. п.)

Серийный выпуск

Код ОКПД 2: 26.60.11.114

Код ТН ВЭД: 9022130000

Изготовитель: "SWIDELLA INTERNATIONAL GROUP LIMITED". Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Unit 1005 10/F Prosperous bldg 4852 Des Voeux RD Central, Гонконг

соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ IEC 60601-1-1-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30324.0.3- 2002, ГОСТ 30324.32-2002, ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014, ГОСТ IEC 61262.1-2011, ГОСТ IEC 61262.5-2011, ГОСТ 31222.2-2012, ГОСТ Р МЭК 60601 -2-43-2013, ГОСТ Р ИСО 9236-3-2009

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

Декларация о соответствии принята на основании:

Сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2016 № 10135394М от 26.02.2019 года, Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/08333 от 13.11.2010 года

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 19.03.2020

Декларация о соответствии действительна до 18.03.2023

М.П.

Т. О. Манашеров

подпись | инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.10HX37, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью "СертПромЭксперт", адрес места нахождения и фактический адрес: 105120, РОССИЯ, г. Москва, ул Сыромятническая Ниж., д. 11, стр. 52, этаж 3, пом. I, комн. 7

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: 19.03.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-НК.НХ37.В.00302/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Д. И. Данилова

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

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