

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Индивидуальный предприниматель Малахов Константин Сергеевич

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

ОГРНИП 317774600473418 от 10.10.2017 г. выдан Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве

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

143971, г. Москва, поселение Воскресенское, поселок Воскресенское, 35-56, тел. 8 (925) 518 58 78

Адрес, телефон, факс

в лице

Малахова Константина Сергеевича

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

Заявляет, что

Продукция

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.

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.

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация			
коды ОКПД2:	26.60.11.113	код ТН ВЭД:	9022 13 000 0
Серийный выпуск. Изготовитель: «Планмека Ой», Финляндия			
Planmeca Oy, Asentajankatu 6, FIN-00880 Helsinki, Finland			
сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)			
соответствует требованиям	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013, ГОСТ ИЕС 60601-2-7-2011, ГОСТ 30324.32-2002, 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)			
Дополнительная информация	Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2016/4682 от 05.09.2016 г.		
Декларация принята на основании	протоколов испытаний № 18/Б-062/15MT от 28.12.2015 г.		
НИЦ «ВНИИФТРИ» № RA.RU.21ML42, № 18/Э-097/15MT от 28.12.2015 г. ИЛ ЭМС «ВНИИФТРИ» № РОСС RU.0001.21.AЯ50			

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 12.09.2019 г.
 Декларация о соответствии действительна до 11.09.2022 г.

М.П.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСертис» № RA.RU.11IM18
наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию
125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88 МОСКВА • 410060000
юридический адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации № РОСС RU Д-FLIM18.B.00266/19
 дата регистрации 12.09.2019 г.

Руководитель органа по сертификации

М.П.

подпись

М.Р. Голомазов
 инициалы, фамилия

