Основные сведения

Дата подачи заявления	03.05.2020
Номер заявления на декларацию	1506
Тип декларации	Декларация о соответствии продукции, включенной в Единый перечень продукции Российской Федерации
Единый перечень продукции РФ	Аппараты рентгеновские медицинские диагностические:
Схема декларирования	2д
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

Декларация о соответствии

Статус декларации	Архивный
Регистрационный номер декларации о соответствии	РОСС RU Д-DE.ИМ35.В.00118/20
Дата подачи заявления (предоставления декларации)	03.05.2020
Дата регистрации декларации	03.05.2020
Дата окончания действия декларации о соответствии	02.05.2023
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да

Лицо, зарегистрировавшее декларацию

Фамилия лица, подписавшего декларацию	Зыков
Имя лица, подписавшего декларацию	Виктор
Отчество лица, подписавшего декларацию	Сергеевич
Выполняемые функции лица, подписавшего декларацию	Руководитель, Эксперт по сертификации

Заявитель

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Уполномоченное изготовителем лицо
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1107746999634
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7725710360
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СИРОНА ДЕНТАЛЬ СИСТЕМС"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "СИРОНА ДЕНТАЛЬ СИСТЕМС"
Фамилия руководителя юридического лица	Левин
Имя руководителя юридического лица	Кирилл
Отчество руководителя юридического лица	Геннадьевич
Должность руководителя	ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

Адрес

Адрес места нахождения	115432, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, ПРОСПЕКТ АНДРОПОВА, 18, 6

Контактные данные

Номер телефона	+7 4957251087
Номер факса	+7 4957251086

Сведения о государственной регистрации

Наименование органа, зарегистрировавшего организацию в качестве юридического лица	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве
Дата регистрации в качестве ЮЛ	07.12.2010
Дата присвоения ОГРН	07.12.2010
Код причины постановки на учет (КПП)	772501001

Изготовитель

Тип изготовителя	Иностранное лицо
Совпадает с заявителем	Нет
Полное наименование	«СИРОНА Дентал Системс ГмбХ», Германия, SIRONA Dental Systems GmbH

Адрес

Зарегистрировано на территории ЕАЭС	Нет
Адрес места жительства	ГЕРМАНИЯ, Fabrikstrasse 31, D-64625 Bensheim, Germany.

Сведения о продукции

Происхождение продукции	ГЕРМАНИЯ
Общее наименование продукции	Аппарат рентгеновский цифровой панорамный ORTHOPHOS XG с принадлежностями

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции	Аппарат рентгеновский цифровой панорамный ORTHOPHOS XG с принадлежностями, варианты исполнений: ORTHOPHOS XG 3, ORTHOPHOS XG 3 DS, ORTHOPHOS XG 5, ORTHOPHOS XG 5 DS, ORTHOPHOS XG 5 Ceph, ORTHOPHOS XG 5 DS Ceph, ORTHOPHOS XG 3Dready, ORTHOPHOS XG 3Dready Ceph, ORTHOPHOS XG Plus DS, ORTHOPHOS XG Plus DS Ceph, ORTHOPHOS XG 3D, ORTHOPHOS XG 3D Ceph: 1. Излучатель рентгеновский. 2. Привод в сборе. 3. Модуль обработки панорамных рентгеновских снимков SIDEXIS XG. Принадлежности: 1. Трубка рентгеновская. 2. Блок управления «easypad». 3. Блок управления «multipad». 4. Пульт дистанционного управления. 5. Консоль с цефалометром. 6. Платы управления (DX1, DX11, DX32). 7. Датчик цифровой рентгеновский типа Pan. 8. Датчик цифровой рентгеновский типа Ceph. 9. Датчик цифровой рентгеновский типа Pan/3D 10. Пластины накусочные от 1 до 50 шт. 11. Сегменты закладные от 1 до 50 шт.

	12. Шарики накусочные от 1 до 10 шт. 13. Опоры височные от 1 до 10 шт. 14. Опоры для лба от 1 до 10 шт. 15. Опоры для проведения исследования височно-нижнечелюстного сустава от 1 до 10 шт. 16. Чехлы защитные гигиенические от 1 до 1000 шт. 17. Фантом для контроля стабильности параметров рентгеновской съемки.
Иная информация о продукции	Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2011/09064 от 28.03.2011г.
Коды ОКПД 2	26.60.11.113
Код ТН ВЭД ЕАЭС	9022130000

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Стандарт 1

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Стандарт 2

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Стандарт 3

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские электрические. Часть 2-28. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Стандарт 4

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р МЭК 60601-2-63-2015
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские электрические. Часть 2-63. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик для
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Стандарт 5

Выбор из справочника (признак)	Да

Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ IEC 60825-1-2013
Наименование стандарта, нормативного документа	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Исследования, испытания, измерения

Испытательная лаборатория

Лаборатория 1

Страна места нахождения испытательной лаборатории	РОССИЯ
Признак аккредитации испытательной лаборатории	Да
Номер аттестата аккредитации испытательной лаборатории	РОСС RU.0001.517966
Наименование испытательной лаборатории	Испытательная лаборатория АО "НИИМТ"
Дата внесения в реестр сведений об аккредитованном лице	15.04.2015

Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола	21.04.2020
Номер протокола	2020-088.2

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
Статус стандарта, нормативного документа	Действует
Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские электрические. Часть 2-28. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик медицинских диагностических рентгеновских излучателей
Статус стандарта, нормативного документа	Действует
Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р МЭК 60601-2-63-2015
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские электрические. Часть 2-63. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик для рентгеновских дентальных экстраоральных аппаратов
Статус стандарта, нормативного документа	Действует
Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ IEC 60825-1-2013
Наименование стандарта, нормативного документа	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Документы, представленные заявителем

Договор на выполнение функций иностранного изготовителя

Номер договора	29/04
Дата договора	29.04.2017

Сведения об органе по сертификации на момент публикации декларации

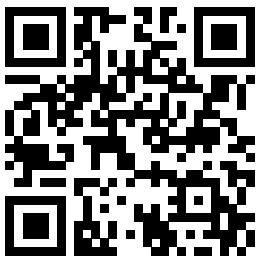
Номер аттестата аккредитации органа по сертификации	RA.RU.11ИМ35
Полное наименование органа по сертификации	Орган по сертификации продукции Автономной некоммерческой организации "Инновационный центр сертификации "СЕРТОС"
Дата регистрации аттестата аккредитации	09.09.2015
Адрес места осуществления деятельности	109548, РОССИЯ, город Москва, ул. Шоссейная, д. 1, корп. 2, оф. 430-433
Адрес места нахождения/Адрес места жительства	109548, РОССИЯ, город Москва, ул. Шоссейная, д. 1, корп. 2, оф. 430
ОРГН/ОРГНИП аккредитованного лица	1107800001055
Наименование органа по аккредитации, выдавшего аттестат аккредитации	Федеральная служба по аккредитации

Контактные данные

Номер телефона	+7 9268334902 +7 9268334902
Адрес электронной почты	sertifikat-eac@yandex.ru
Адрес сайта в сети Интернет	www.certos.ru

Руководитель аккредитованного лица

Фамилия руководителя	Зыков
Имя руководителя	Виктор

Отчество руководителя	Сергеевич

QR - код