

Основные сведения

Дата подачи заявления	24.07.2020
Номер заявления на декларацию	03240
Тип декларации	Декларация о соответствии требованиям технического регламента Евразийского экономического союза (технического регламента Таможенного союза)
Технические регламенты	ТР ТС 020/2011 Электромагнитная совместимость технических средств
Группа продукции ЕАЭС	Технические средства, не включенные в Перечень продукции, подлежащей сертификации к ТР ТС 020/2011
Схема декларирования	Зд
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

Декларация о соответствии

Статус декларации	Архивный
Регистрационный номер декларации о соответствии	ЕАЭС N RU Д-ДЕ.ГЦ01.В.02252/20
Дата подачи заявления (предоставления декларации)	24.07.2020
Дата регистрации декларации	24.07.2020
Дата окончания действия декларации о соответствии	23.07.2025
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да
Лицо, зарегистрировавшее декларацию	
Фамилия лица, подписавшего декларацию	Коваленко
Имя лица, подписавшего декларацию	Юлия
Отчество лица, подписавшего декларацию	Эдуардовна
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
Адрес электронной почты	info@sirona.ru
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» (SIRONA Dental Systems GmbH)
Адрес	
Зарегистрировано на территории ЕАЭС	Да
Адрес места жительства	ГЕРМАНИЯ, Fabrikstrasse 31, 64625 Bensheim, Germany

Сведения о продукции

Происхождение продукции	ГЕРМАНИЯ
Общее наименование продукции	Система дентальная рентгеновская панорамная, цифровая, стационарная, модели ORTHOPHOS SL, ORTHOPHOS S
Общие условия хранения продукции	Условия и сроки хранения, срок службы (годности) указаны в прилагаемой к продукции эксплуатационной документации.

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции	варианты исполнения: ORTHOPHOS SL 2D, ORTHOPHOS SL 2D Ceph, ORTHOPHOS SL 3D, ORTHOPHOS SL 3D Ceph, ORTHOPHOS S 2D, ORTHOPHOS S 2D Ceph, ORTHOPHOS S 3D, ORTHOPHOS S 3D Ceph, согласно Регистрационному удостоверению на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2016/3987 от 15.07.2020 г.
Иная информация о продукции	Договор обеспечения соответствия № 29/04 от 29.04.2017.
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 60601-1-2-2014

Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
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	RA.RU.21МЛ42
Наименование испытательной лаборатории	Испытательная лаборатория безопасности технических средств "ВНИИФТРИ-ТЕСТ" Федерального государственного унитарного предприятия "Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений"
Дата внесения в реестр сведений об аккредитованном лице	26.06.2015

Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола	05.02.2020
Номер протокола	18/Э-004/20МТ

Документы, предполагаемые схемой декларирования

ТР ТС 020/2011

Исследование типа продукции

Заключение об исследовании типа продукции

Страна места нахождения	РОССИЯ
Признак аккредитации	Да

Сертификат на тип продукции

Сертификат 1

Страна места нахождения	РОССИЯ
Признак аккредитации	Да

Документы, представленные заявителем

Одобрение типа транспортного средства/одобрение типа шасси

Страна места нахождения	РОССИЯ
-------------------------	--------

Сведения об органе по сертификации на момент публикации декларации

Номер аттестата аккредитации органа по сертификации	RA.RU.11ГЩ01
Полное наименование органа по сертификации	ООО ЭКЦ «Технологии безопасности»

Дата регистрации аттестата аккредитации	08.08.2017
Адрес места осуществления деятельности	107076, РОССИЯ, Москва г, Богородский Вал ул, д. 3, стр. 32, эт. 2, пом. V, комн. 38; 39; 44; 45; 46; 47; 48
Адрес места нахождения/Адрес места жительства	107076, РОССИЯ, город Москва, ул. Богородский Вал, д. 3, стр. 32, эт. 2, пом.V, комн.38; 39; 44; 45; 46; 47; 48
ОРГН/ОГРНИП аккредитованного лица	1167746705884
Наименование органа по аккредитации, выдавшего аттестат аккредитации	Федеральная служба по аккредитации
Контактные данные	
Номер телефона	+7 4959887696
Адрес электронной почты	ccst.tb@gmail.com
Адрес сайта в сети Интернет	www.certtb.ru
Руководитель аккредитованного лица	
Фамилия руководителя	Карташов
Имя руководителя	Сергей
Отчество руководителя	Валентинович

QR - код

