

Основные сведения

Дата подачи заявления	28.01.2020
Номер заявления на декларацию	24171
Тип декларации	Декларация о соответствии продукции, включенной в Единый перечень продукции Российской Федерации
Единый перечень продукции РФ	Оборудование стоматологическое, зубопротезное и оториноларингологическое, установки стоматологические, кресла стоматологические, наконечники стоматологические
Схема декларирования	1д
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

Декларация о соответствии

Статус декларации	Архивный
Регистрационный номер декларации о соответствии	РОСС RU Д-US.АД37.В.24171/20
Дата подачи заявления (предоставления декларации)	28.01.2020
Дата регистрации декларации	28.01.2020
Дата окончания действия декларации о соответствии	27.01.2023
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да
Лицо, зарегистрировавшее декларацию	
Фамилия лица, подписавшего декларацию	Зудинова
Имя лица, подписавшего декларацию	Екатерина
Отчество лица, подписавшего декларацию	Сергеевна
Выполняемые функции лица, подписавшего декларацию	Эксперт по сертификации, Заместитель руководителя

Сведения о приложениях к декларации

Наименование приложения	Порядковый номер приложения	Количество листов в приложении
Приложение продукции	1	

Заявитель

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Уполномоченное изготовителем лицо
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1037739382340
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7707003721
Организационно-правовая форма	Непубличные акционерные общества
Полное наименование юридического лица	ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ЮНИДЕНТ"
Сокращенное наименование юридического лица	ЗАО "ЮНИДЕНТ"

Фамилия руководителя юридического лица	МАНАШЕРОВ
Имя руководителя юридического лица	ТАМАЗ
Отчество руководителя юридического лица	ОМАРОВИЧ
Должность руководителя	ПРЕЗИДЕНТ

Адрес

Адрес места нахождения 129110, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА ГИЛЯРОВСКОГО, 57, СТР.1

Контактные данные

Номер телефона	+7 4954344601
Номер факса	+7 4954341020
Адрес электронной почты	unident@unident.net

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	01.01.2008
Дата присвоения ОГРН	03.02.2003
Код причины постановки на учет (КПП)	770201001

Изготовитель

Тип изготовителя	Иностранное лицо
Совпадает с заявителем	Нет
Полное наименование	«Кэарстрим Дентал ЛЛС» / «Carestream Dental LLC»

Адрес

Зарегистрировано на территории ЕАЭС	Нет
Адрес места жительства	СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ, Carestream Dental LLC, 3625 Cumberland Boulevard, Suite 700, Atlanta, Georgia (GA), 30339, USA

Производственные площадки

ФРАНЦИЯ, Trophy, 4 rue F. Pelloutier, Croissy-Beaubourg, 77435 Marne La Vallee Cedex 2, France

Адрес производства продукции

ФРАНЦИЯ, Trophy, 4 rue F. Pelloutier, Croissy-Beaubourg, 77435 Marne La Vallee Cedex 2, France

Сведения о продукции

Происхождение продукции

СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ

Общее наименование продукции

Аппарат рентгеновский стоматологический диагностический, модели CS 2100, CS 2200, с принадлежностями:

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Приложение

Да

Наименование (обозначение) продукции

Варианты исполнения: CS 2100, CS 2200. 1. Коллиматор (Removable rectangular collimator). 2. Плата питания 230V (Power supply Board 230V). 3. Крепление настенное для блока питания (Wall framework). 4. Пульт дистанционного управления экспозицией, цифровой (Remote timer complete set). 5. Кабель соединения с внешним таймером (Link cable: remote timer - wall framework). 6. Горизонтальное плечо для кронштейна генератора (Extension arm). 7. Набор пластиковых крышек (Plastic covers). 8. Кабель питания генератора (Scissor arm cable). 9. Набор тормозный (Brake kit). 10. Устройство регулировки кронштейна (Arm adjustment key). 11. Крышка устройства включения аппарата (On/Off switch opening cover). 12. Кнопка дистанционного управления экспозицией для аппаратов рентгеновских стоматологических CS (Remote exposure switch for CS I/O X-ray units). 13. Кнопка дистанционного управления экспозицией для аппарата рентгеновского стоматологического CS 2100 (Remote exposure switch for CS 2100). 14. Генератор рентгеновского излучения 230В CS 2100 (Generator 230V CS 2100). 15. Генератор рентгеновского излучения 230В CS 2200 (Generator 230V CS 2200). 16. Кронштейн (Scissor Arm). 17. Набор крышек для основы кронштейна (Arm Base Cover Set). 18. Набор крышек для кронштейна (Arm Cover Set). 19. Кабель кронштейна (Scissor Arm Cable). 20. Плата питания с адаптером 230В (Power Board + Adaptation 230V). 21. Набор крышек для горизонтального плеча (Extension Arm covers). 22. Таймер для аппарата рентгеновского стоматологического CS 2100 (CS 2100 Control Timer). 23. Цифровой таймер для аппарата рентгеновского стоматологического CS 2200 (CS 2200 Handheld Timer). 24. Кабель таймера (Timer (on Wall frame) Cable). 25. Кабель таймера соединительный (Timer link cable). 26. Крепление настенное (Wall Apply w/o power board). 27. Устройство включения аппарата рентгеновского стоматологического (On/OFF Cable for Wall Apply). 28. Крышка настенного крепления (Wall Apply Cover). 29. Пластиковые кольцевые фиксаторы (Plastic Ring retainer). 30. Плата адаптера (CARTE ADAP. CJ718 -> CJ728 CS 2200). 31. Изолятор пластиковый (Plastic Insulator). 32. Набор крышек (Fork Cover Set). 33. Генератор рентгеновского излучения 70 kV 8mA (70kV Generator 8mA). 34. Таймер цифровой CCX (230V CCX Digital timer). 35. Передняя панель (Front panel).

Коды ОКПД 2

26.60.11.114

Код ТН ВЭД ЕАЭС

9022130000

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Стандарт 1

Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ IEC 60601-1-1-2011,
Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ IEC 61675-3-2011
Приложение	Да
Наименование (обозначение) продукции	<p>36. Плата питания (Power supply board).</p> <p>37. Кнопка дистанционного управления экспозицией (Exposure handswitch).</p> <p>38. Крепление настенное для ССХ (Wall stiffening plate).</p> <p>39. Кронштейн для генератора (Scissor arm) с разъёмом кабель/генератор (Power supply cable rotary connector attachment screw).</p> <p>40. Конус стандартный просвинцованный (Leaded standard cone 20cm-8").</p> <p>Принадлежности:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Адаптер для крепления штатива (Adapter to mount extension arm on other equipment). 2. Крышка опоры генератора выпуклая, вогнутая (Convex/concave generator support cover). 3. Набор крышек пластиковых для генератора (Generator covers set). 4. Пластина с доступом для пружины (Spring access plate). 5. Коллиматор для аппарата рентгеновского стоматологического CS (Size A / Size B / Size C collimator for CS I/O X-ray units). 6. Устройство балансировки кронштейна (Arm Jack). 7. Набор монтажный для аппарата рентгеновского стоматологического CS (Screw set for CS 2x00). 8. Тубус длинный для аппаратов рентгеновских стоматологических CS (Long cone CS I/O X-Ray units). 9. Держатели пленки для параллельной техники (Film holders for paralleling technique) - не более 6 шт. 10. Коробка настенная для таймера (Separate wall box for timer). 11. Коробка таймера для мобильной стойки (Timer box for mobile column). 12. Набор конфигурационный для рентгеновского аппарата (Transformation kit). 13. Руководство по эксплуатации (User Manual). 14. Крепление потолочное (Ceiling mount). 15. Набор крышек для генератора CS 2100 (CS 2100 Generator Cover Set). 16. Набор крышек для генератора CS 2200 (CS 2200 Generator Cover Set). 17. Кронштейн для потолочного крепления (Scissor Arm for ceiling mount). 18. Кабель кронштейна для потолочного крепления (Scissor Arm Cable for ceiling mount). 19. Кабель удаленного таймера соединительный 15м для аппарата рентгеновского стоматологического CS 2200 (Remote timer cable 15m). 20. Крепление напольное (стойка) для аппаратов рентгеновских стоматологических CS (Floor mounting column for CS I/O X-Ray units). 21. Кабель удаленного таймера соединительный 15м для аппарата рентгеновского стоматологического CS 2100 (Remote timer cable CS 2100 15m). 22. Кабель удаленного таймера соединительный (Remote timer link Cable). 23. Удаленный бокс для таймера аппарата рентгеновского стоматологического CS 2200 (Separate timer box CS 2200). 24. Крышка для напольного крепления (Cover for Ground mount). 25. Крышка для потолочного крепления (Cover for Ceiling mount). 26. База мобильная для аппаратов рентгеновских стоматологических

	CS (Mobile base for CS I/O X-Ray units).
	27. Плита стойки для аппаратов рентгеновских стоматологических CS (Counter plate for CS I/O X-Ray units).
	28. Плита выставочная для крепления аппаратов рентгеновских стоматологических CS (Exhibition Plate For CS I/O Unit).
	29. Штатив мобильный для рентгеновского аппарата (Stand for mobile x-ray).
	30. Кронштейн для мобильной установки (Scissor arm for mobile unit)
	31. Штатив для напольного крепления (Floor stand).
	32. Крышка, регулятор подъема плеча кронштейна генератора (Scissor arm front jack and jack cover).
	33. Документация эксплуатационная.
Коды ОКПД 2	26.60.11.114
Код ТН ВЭД ЕАЭС	9022130000

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Стандарт 1

Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ IEC 60601-1-1-2011,
Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ 30324.32-2002, ГОСТ Р МЭК 60601-2-63-2015

Документы, предполагаемые схемой декларирования

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

Сертификат соответствия на систему менеджмента качества

Сертификат 1

Номер сертификата соответствия на СМК № BREES.MS005.06914

Дата выдачи сертификата соответствия на СМК 13.01.2020

Дата окончания действия сертификата соответствия на СМК 13.01.2023

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.11АД37
Полное наименование органа по сертификации	Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"
Дата регистрации аттестата аккредитации	03.11.2016
Адрес места осуществления деятельности	127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513
Адрес места нахождения/Адрес места жительства	129090, РОССИЯ, город Москва, пр-кт. Мира, д. 38, пом. III, ком.8
ОРГН/ОРГНИП аккредитованного лица	1157746271924
Наименование органа по аккредитации, выдавшего аттестат аккредитации	Федеральная служба по аккредитации

Контактные данные

Номер телефона	+7 9175586300
Адрес электронной почты	id-control@yandex.ru
Адрес сайта в сети Интернет	id-sert.ru

Руководитель аккредитованного лица

Фамилия руководителя	Гурьева
Имя руководителя	Вера
Отчество руководителя	Михайловна

QR - код