

Основные сведения

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	1д
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

Декларация о соответствии

Статус декларации	Действует
Регистрационный номер декларации о соответствии	ЕАЭС N RU Д-ДЕ.РА02.В.90777/24
Дата регистрации декларации	19.03.2024
Дата окончания действия декларации о соответствии	18.03.2027
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да

Заявитель

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Уполномоченное изготовителем лицо
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1037724034204
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7724276937
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ХАРИКО ДЕНТА МЕД"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "ХАРИКО ДЕНТА МЕД"
Фамилия руководителя юридического лица	БАДГАЛИ
Имя руководителя юридического лица	НАРАЯН ДАТТ
Должность руководителя	ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

Адрес

Адрес места нахождения	115230, РОССИЯ, Г.МОСКВА, Ш КАШИРСКОЕ, Д. 5, К. 1
Адрес места осуществления деятельности	115230, РОССИЯ, Г Москва, Дербеневская набережная, дом 11, корпус В

Контактные данные

Номер телефона	+7 9153880216
Адрес электронной почты	SD@hariko.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	01.01.2008
Дата присвоения ОГРН	17.06.2003
Код причины постановки на учет (КПП)	772401001

Изготовитель

Тип изготовителя	Иностранное лицо
Совпадает с заявителем	Нет
Полное наименование	"Дюrr Дентал СЕ"
Адрес	
Зарегистрировано на территории ЕАЭС	Да
Адрес места жительства	ГЕРМАНИЯ, Dürr Dental SE, Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany

Производственные площадки

ГЕРМАНИЯ, Dürr Dental SE, Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany

Адрес производства продукции

ГЕРМАНИЯ, Dürr Dental SE, Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany

Сведения о продукции

Происхождение продукции	ГЕРМАНИЯ
Общее наименование продукции	Сканер диагностический для дентальных рентгеновских изображений VistaScan Nano Easy

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции

с принадлежностями в составе: 1. Блок питания с адаптером, в составе: 1.1. Блок питания - 1 шт. 1.2. Адаптер EU - 1 шт. 1.3. Адаптер US - 1 шт. 1.4. Адаптер AU - 1 шт. 1.5. Адаптер UK - 1 шт. 2. LAN кабель - 1 шт. 3. Приемный коврик - 1 шт. 4. Рентгенографическая пластина IQ, размер 0 - не более 1000 шт. 5. Рентгенографическая пластина IQ, размер 1 - не более 1000 шт. 6. Рентгенографическая пластина IQ, размер 2 - не более 1000 шт. 7. Светозащитный чехол Plus, размер 2 - 100 шт. (при необходимости). 8. Картридж для рентгенографических пластин (S0) - 1 шт. (при необходимости). 9. Картридж для рентгенографических пластин (S1) - 1 шт. (при необходимости). 10. Картридж для рентгенографических пластин (S2) - 1 шт. (при необходимости). 11. Набор позиционеров для пластин (при необходимости), в составе: 11.1. Держатель для передних зубов - 1 шт. 11.2. Держатель для задних зубов - 1 шт. 11.3. Держатель для проекции Байтвинг - 1 шт. 11.4. Прицельное кольцо для передних зубов - 1 шт. 11.5. Прицельное кольцо для задних зубов - 1 шт. 11.6. Прицельное кольцо для проекции Байтвинг - 1 шт. 11.7. Прикусной блок для передних зубов - 8 шт. 11.8. Прикусной блок для задних зубов - 8 шт. 11.9. Прикусной блок для проекции Байтвинг 2x3, размер 0 - 1 шт. 11.10. Прикусной блок для проекции Байтвинг 3x4, размер 2 - 2 шт. 11.11. Прикусной блок для проекции Байтвинг 2,7x5,4, размер 3 - 1 шт. 12. Набор позиционеров для пластин эндодонтических (при необходимости), в составе: 12.1. Держатель для эндодонтической проекции - 1 шт. 12.2. Прицельное кольцо для эндодонтической проекции - 1 шт. 12.3. Прикусной блок для эндодонтической проекции передних зубов правый - 1 шт. 12.4. Прикусной блок для эндодонтической проекции передних зубов левый - 1 шт. 12.5. Прикусной блок для эндодонтической проекции задних зубов правый

- 1 шт. 12.б. Прикусной блок для эндодонтической проекции задних зубов левый - 1 шт. 13. Диск с программным обеспечением VistaSoft - 1 шт. 14. Руководство по эксплуатации - 1 шт. Принадлежности: 1. Светозащитный чехол Plus, размер 0 - 100 шт. 2. Светозащитный чехол Plus, размер 1 - 100 шт. 3. Светозащитный чехол Plus, размер 2 - 1000 шт. 4. Светозащитный чехол Plus белый, размер 0 - 100 шт. 5. Светозащитный чехол Plus белый, размер 2 - 100 шт. 6. Настенный кронштейн - 1 шт. 7. Контейнер для хранения - 1 шт. 8. Испытательный образец Intra/Extra Digital - 1 шт.

Иная информация о продукции

Продукция изготовлена на основании Регистрационного удостоверения № РЗН 2023/20702 от 01 августа 2023 года выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР). На основании : ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 "НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ. ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания" 9018499000

Код ТН ВЭД ЕАЭС

Срок хранения

Условия и срок хранения (годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной документации и на упаковке

Исследования, испытания, измерения

Испытательная лаборатория

Лаборатория 1

Наименование испытательной лаборатории	Испытательная лаборатория ФБУ «РОСТЕСТ-МОСКВА» (Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц № РОСС RU.0001.21 ГА31 от 17.04.2014)
Адрес места осуществления деятельности производственной лаборатории	117418, РОССИЯ, Г Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола	02.03.2022
Номер протокола	31-000034-22

Документы, представленные заявителем

Одобрение типа транспортного средства/одобрение типа шасси

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

QR - код

