

**Основные сведения**

Дата подачи заявления	28.03.2019
Номер заявления на декларацию	9530
Тип декларации	Декларация о соответствии продукции, включенной в Единый перечень продукции Российской Федерации
Единый перечень продукции РФ	Аппараты рентгеновские медицинские диагностические:
Схема декларирования	1д
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

**Декларация о соответствии**

Статус декларации	Архивный
Регистрационный номер декларации о соответствии	РОСС RU Д-FR.АД37.В.09530/19
Дата подачи заявления (предоставления декларации)	28.03.2019
Дата регистрации декларации	28.03.2019
Дата окончания действия декларации о соответствии	27.03.2023
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да

**Лицо, зарегистрировавшее декларацию**

Фамилия лица, подписавшего декларацию	Бацюсь
Имя лица, подписавшего декларацию	Татьяна
Отчество лица, подписавшего декларацию	Ивановна
Выполняемые функции лица, подписавшего декларацию	Эксперт по сертификации

**Заявитель**

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Уполномоченное изготовителем лицо
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1107746044064
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7709847093
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ДЕНТЕКС"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "ДЕНТЕКС"
Фамилия руководителя юридического лица	ЗАВАЛЮК
Имя руководителя юридического лица	АНДРЕЙ
Отчество руководителя юридического лица	ВАЛЕРИЕВИЧ
Должность руководителя	Управляющий - индивидуальный предприниматель

**Адрес**

## Декларации о соответствии

Адрес места нахождения

115477, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА КАНТЕМИРОВСКАЯ, ДОМ 65, ЭТ 3 ПОМ 14

### Контактные данные

Номер телефона

+7 4959743030

Адрес электронной почты

info@dentex.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

28.01.2010

Дата присвоения ОГРН

28.01.2010

Код причины постановки на учет (КПП)

772401001

## Изготовитель

Тип изготовителя

Иностранные лица

Совпадает с заявителем

Нет

Полное наименование

«Owandy Radiology S.A.S.»

### Адрес

Зарегистрировано на территории ЕАЭС

Нет

Адрес места жительства

ФРАНЦИЯ, 2 rue des Vieilles Vignes, 77183 Croissy-Beaubourg, France

## Сведения о продукции

Происхождение продукции

ФРАНЦИЯ

Общее наименование продукции

Аппарат цифровой панорамный рентгеновский "И-Макс Тач/ИМакс Тач" (I-MAX Touch/IMAX Touch) с принадлежностями

### Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции

В составе: 1. Стойка телескопическая моторизированная. 2. Коллиматор первичный. 3. Коллиматор вторичный. 4. Каретка стойки. 5. Держатель датчика. 6. Механизм перемещения с платой и рычагом. 7. Плата электропитания. 8. Обеспечение программное на 3 дисках. 9. Кабели соединительные для стойки - 10 шт. 10. Инструкция по применению. 11. Инструкция по монтажу. Принадлежности: 1. Основание поддерживающее. 2. Генератор рентгеновский высокочастотный. 3. Узел цифрового датчика 3D для панорамных и цефалометрических снимков. 4. Держатель датчика для цефалометрических снимков. 5. Датчик универсальный. 6. Рычаг поворотный. 7. Излучатель рентгеновский. 8. Узел цифрового датчика для панорамных снимков. 9. Датчик для панорамных снимков. 10. Цефалостат. 11. Центратор лазерный для позиционирования. 12. Опора навесная для рук. 13. Опора для подбородка. 14. База опоры для подбородка. 15. Фиксатор прикуса. 16. Фильтр для отсеивания изображений мягких тканей. 17. Фиксатор для ушей. 18. Фиксатор лобный. 19. Опора для носа. 20. Ножки для опорной стойки - 2 шт. 21. Кронштейн для крепления цефалостата. 22. Зеркало для позиционирования. 23. Пульт дистанционного управления с жидкокристаллическим дисплеем. 24. Крепление навесное для пульта. 25. Кожух рентгеновской трубы. 26. Ограничители для фиксации головы -10 шт. 27. USB кабель. 28. Флеш-карта. 29. Комплект стержней фиксатора для ушей - 100 шт. 30. Комплект пластин для

фиксации прикуса - 100 шт.

Коды ОКПД 2	26.60.11.113
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, ГОСТ IEC 60601-1-1-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, ГОСТ Р
Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа	МЭК 60601-2-43-2013, ГОСТ IEC 60601-2-7-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013

**Исследования, испытания, измерения****Испытательная лаборатория****Лаборатория 1**

Наименование испытательной лаборатории	Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), Сертификата системы менеджмента качества ISO 9001: 2015 (ISO 9001:2015) № РОСС RU.04ЖСТО.0002.СМК.00353 от 26.03.2019 года, выдан Органом по сертификации «ТестПром», регистрационный номер № РОСС RU.04ЖСТО. (АДРЕС РФ, 410064, г. Саратов, пр-кт Строителей д.60, оф. 213).
Адрес места осуществления деятельности производственной лаборатории	РОССИЯ, г Москва

**Протокол исследования (испытания) и измерения**

Дата протокола	17.04.2017
Номер протокола	Регистрационного удостоверения № ФС3 2009/05046

**Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия**

Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ IEC 60601-1-1-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, ГОСТ Р
Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа	МЭК 60601-2-43-2013, ГОСТ IEC 60601-2-7-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013
Статус стандарта, нормативного документа	

**Документы, предполагаемые схемой декларирования****Исследование типа продукции****Заключение об исследовании типа продукции**

Страна места нахождения	РОССИЯ
Признак аккредитации	Да

**Сертификат на тип продукции**

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. Сущёвский 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

### Руководитель аккредитованного лица

Фамилия руководителя	Сальникова
Имя руководителя	Елена
Отчество руководителя	Александровна

## QR - код

