

Основные сведения

Дата подачи заявления	07.02.2019
Номер заявления на декларацию	156/ДТС
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-FI.ИМ35.В.00028/19
Дата подачи заявления (предоставления декларации)	07.02.2019
Дата регистрации декларации	07.02.2019
Дата окончания действия декларации о соответствии	06.02.2024
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да
Лицо, зарегистрировавшее декларацию	
Фамилия лица, подписавшего декларацию	Пашинова
Имя лица, подписавшего декларацию	Алла
Отчество лица, подписавшего декларацию	Андреевна
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	1

Заявитель

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Уполномоченное изготовителем лицо
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1027810294918
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7826144707
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "КАВО ДЕНТАЛ РУССЛАНД"

Сокращенное наименование юридического лица	ООО "КАВО ДЕНТАЛ РУССЛАНД"
Фамилия руководителя юридического лица	Шавырин
Имя руководителя юридического лица	Андрей
Отчество руководителя юридического лица	Александрович
Должность руководителя	Генеральный директор
Адрес	
Адрес места нахождения	195112, РОССИЯ, ГОРОД САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ПРОСПЕКТ МАЛООХТИНСКИЙ, ДОМ 64, ЛИТЕРА В, ПОМЕЩЕНИЕ 26Н
Контактные данные	
Номер телефона	+7 8123244212
Адрес электронной почты	kavo@kavodental.ru
Сведения о государственной регистрации	
Наименование органа, зарегистрировавшего организацию в качестве юридического лица	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу
Дата присвоения ОГРН	02.12.2002
Код причины постановки на учет (КПП)	780601001

Изготовитель

Тип изготовителя	Иностранное лицо
Совпадает с заявителем	Нет
Полное наименование	"Инструментариум Дентал, ПалоДЭкс Груп Ои", Финляндия, Instrumentarium Dental, PaloDEx Group Oy
Адрес	
Зарегистрировано на территории ЕАЭС	Да
Адрес места жительства	ФИНЛЯНДИЯ, Nahkelantie 160, FI-04300 Tuusula, Finland

Сведения о продукции

Происхождение продукции	ФИНЛЯНДИЯ
Общее наименование продукции	Аппарат торговой марки KAVO рентгеновский дентальный Focus с принадлежностями

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции	Аппарат торговой марки KAVO рентгеновский дентальный Focus с принадлежностями Состав: 1. Моноблок рентгеновский. 2. Горизонтальный кронштейн: короткий, 500 мм, 2 шт. (при необходимости); или Горизонтальный кронштейн: длинный, 650 мм, 2 шт. (при необходимости); или Горизонтальный кронштейн: очень длинный, 900 мм, 2шт. (при необходимости). 3. Плита для монтажа на стену: узкая, 2 шт. (при необходимости) или Плита для монтажа на стену: широкая, 2 шт. (при необходимости). 4. Доводчик с рычажной тягой. 5. Пульт дистанционного управления с кабелем. 6. Комплект тубусов, в составе: 6.1 Тубус, 2 шт. (при необходимости), варианты исполнения: - короткий круглый; - короткий прямоугольный; - длинный круглый; - длинный прямоугольный; - короткий цельнометаллический прямоугольный; - длинный цельнометаллический прямоугольный; 7. Набор для постоянного подключения к сети питания, 2 шт. (при необходимости), в составе: -
--------------------------------------	--

кабель F3; - кабель F4; - кабельный зажим; - гайка; или Набор для временного подключения к сети питания, 2 шт. (при необходимости) в составе: - кабель F32; - кабель F33; - заглушка; 8. Руководство пользователя. Принадлежности: 1. Адаптер для крепления на стоматологическую установку KaVo. 2. Колонна с напольной плитой для крепления аппарата автономно. 3. Кнопка дистанционной экспозиции с кабелем. 4. Дополнительный пульт дистанционного управления с кабелем.

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2018/6954 от 29.12.2018г. 9022130000

Условия хранения: температура от -40°C до +70°C, относительная влажность от 10% до 100%. Срок службы 10 лет.

Иная информация о продукции

Код ТН ВЭД ЕАЭС

Срок хранения

Документ в соответствии с которым изготовлена продукция

Документ 1

Наименование документа

Продукция изготовлена в соответствии с нормативной документацией изготовителя.

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Стандарт 1

Выбор из справочника (признак)

Да

Обозначение стандарта, нормативного документа

Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 020/2011

Наименование стандарта, нормативного документа

Электромагнитная совместимость технических средств

Стандарт 2

Выбор из справочника (признак)

Да

Обозначение стандарта, нормативного документа

ГОСТ 30324.1.2-2012

Наименование стандарта, нормативного документа

Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы разделы 3 и 36

Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа

Стандарт 3

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.

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 21.01.2019

Номер протокола 2019-007.4

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Выбор из справочника (признак) Да

Обозначение стандарта, нормативного документа Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 020/2011

Наименование стандарта, нормативного документа Электромагнитная совместимость технических средств

Статус стандарта, нормативного документа

Выбор из справочника (признак) Да

Обозначение стандарта, нормативного документа ГОСТ 30324.1.2-2012

Наименование стандарта, нормативного документа Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний

Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа разделы 3 и 36

Статус стандарта, нормативного документа

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. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

Статус стандарта, нормативного документа

Документы, представленные заявителем**Договор на выполнение функций иностранного изготовителя**

Номер договора 1

Дата договора 24.02.2012

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.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 4997557392 +7 4997557392
Адрес электронной почты	medcert@yandex.ru
Руководитель аккредитованного лица	
Фамилия руководителя	Сафронов
Имя руководителя	Михаил
Отчество руководителя	Васильевич

QR - код

