

Основные сведения

Дата подачи заявления	18.10.2019
Номер заявления на декларацию	19717
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.19717/19
Дата подачи заявления (предоставления декларации)	18.10.2019
Дата регистрации декларации	18.10.2019
Дата окончания действия декларации о соответствии	17.10.2022
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

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 Carestream Health, Inc., ("Кэарстрим Хэлс, Инк.")

Адрес

Зарегистрировано на территории ЕАЭС Нет

Адрес места жительства СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ, 150 Verona Street, Rochester, New York, 14608, 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 цифровой стоматологический CS 8100 с принадлежностями
I. Аппарат рентгеновский цифровой стоматологический CS 8100, варианты исполнения: CS 8100, CS 8100 Access, в составе:

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции 1. Колонна с подъемным механизмом (Column with lifting unit). 2. Трубка рентгеновская на вращающемся кронштейне (Head assembly and rotation unit assembly). 3. Сенсор (Digital sensor assembly). 4. Устройство позиционирования пациента (Head and Chin Rest assembly).
II. Принадлежности: 1. Кнопка включения питания (ON/OFF power switch). 2. Кнопка аварийного выключения аппарата (Emergency stop knob). 3. Генератор рентгеновский (X-Ray generator source assembly). 4. Кнопка дистанционного управления экспозицией (X-Ray remote control). 5. Панель управления за позиционированием пациента (Positioning Panel). 6. Фронтальный узел позиционирования головы (Frontal head rest adjustment knob). 7. Прикусные пластины и подбородочные фиксаторы (Bite block and bite block support) - не более 300 шт. 8. Рукоятки для иммобилизации пациента (Hand grips) -

не более 6 шт. 9. Микропроцессорная плата (Microprocessor board). 10. Плата блока питания микропроцессорной платы (Power supply). 11. Блок питания цифрового сенсора (Power board). 12. Устройство позиционирования (Motors). 13. Линейный фильтр (Filter 250V - 16A) - не более 2 шт. 14. Плата управления моторами (Motor board). 15. Плата управления движения сенсора (Movement detector board). 16. Коллиматор (Blade collimator). 17. Кабели соединительные (Cables assembly) - не более 15 шт. 18. Программное обеспечение для получения изображений в среде Windows (CS Software for Windows). 19. Чехлы защитные для прикусных пластинок (Bite block protection sheaths) - не более 300 шт. 20. Плита опорная для томографа (Base plate) - не более 2 шт. 21. Руководство по эксплуатации (User Manual). 22. Консоль компьютерная.
26.60.11.114

Коды ОКПД 2

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 60601-1-2010,

Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа

ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ 30324.32-2002, ГОСТ Р МЭК 60601-2-43-2013

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 № BRES.MS005.06575

Дата выдачи сертификата соответствия на СМК 17.10.2019

Дата окончания действия сертификата соответствия на СМК 17.10.2022

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

Руководитель аккредитованного лица

Фамилия руководителя	Гурьева
Имя руководителя	Вера
Отчество руководителя	Михайловна

QR - код