

**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	Зд
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

**Декларация о соответствии**

Статус декларации	Действует
Регистрационный номер декларации о соответствии	ЕАЭС N RU Д-Fl.PA02.B.41657/21
Дата регистрации декларации	09.11.2021
Дата окончания действия декларации о соответствии	08.11.2026
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да

**Заявитель**

Тип заявителя	Индивидуальный предприниматель
Тип декларанта	Уполномоченное изготовителем лицо
Основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя (ОГРНИП)	317774600473418
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	500309630717
Фамилия	МАЛАХОВ
Имя	КОНСТАНТИН
Отчество	СЕРГЕЕВИЧ

**Контактные данные**

Номер телефона	+7 9255185878
Адрес электронной почты	5536071@mail.ru

**Сведения о государственной регистрации**

Наименование органа, зарегистрировавшего гражданина в качестве ИП	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 51 по г. Москве
Дата регистрации в качестве ИП	10.10.2017
Дата присвоения ОГРНИП	10.10.2017

**Изготовитель**

Тип изготовителя	Иностранное лицо
Совпадает с заявителем	Нет

Полное наименование	Planmeca Oy
<b>Адрес</b>	
Зарегистрировано на территории ЕАЭС	Да
Адрес места жительства	ФИНЛЯНДИЯ, Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, 60.198252, 25.044024

**Производственные площадки**

ФИНЛЯНДИЯ, Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, 60.198252, 25.044024

Адрес производства продукции

ФИНЛЯНДИЯ, Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, 60.198252, 25.044024

**Сведения о продукции**

Происхождение продукции	ФИНЛЯНДИЯ
Общее наименование продукции	Сканер стоматологический интраоральный Planmeca Emerald в вариантах исполнения:
Общие условия хранения продукции	Условия и срок хранения и/или срок службы (годности) продукции указаны в прилагаемой товаросопроводительной документации и /или на маркировке.

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

Наименование (обозначение) продукции

Сканер стоматологический интраоральный Planmeca Emerald, в составе:

1. Основной блок интраорального сканера Planmeca Emerald - 1 шт.
2. Соединительный кабель для интраорального сканера (при необходимости).
3. Подставка для интраорального сканера - 1 шт.
4. Насадка для интраорального сканера Planmeca Emerald (при необходимости).
5. Насадка SlimLine для интраорального сканера Planmeca Emerald (при необходимости).
6. Транспортировочная заглушка/насадка для интраорального сканера - 1 шт.
7. Калибратор цвета для насадок интраорального сканера - 1 шт.
8. Резиновый чехол корпуса интраорального сканера (при необходимости).
9. Модуль программный Planmeca PlanCAD Easy лицензионный файл в формате \*.lic для получения и обработки топографических характеристик зубов, слепков зубов и статичных моделей для клиник (при необходимости).
10. Электронный носитель информации USB с модулем Planmeca Romexis - 1 шт.
11. Электронный носитель информации USB с руководством пользователя - 1 шт.

Сканер стоматологический интраоральный Planmeca Emerald S, в составе:

1. Основной блок интраорального сканера Planmeca Emerald S - 1 шт.
2. Соединительный кабель для интраорального сканера (при необходимости).
3. Подставка для интраорального сканера - 1 шт.
4. Насадка для интраорального сканера Planmeca Emerald S (при необходимости).
5. Насадка SlimLine для интраорального сканера Planmeca Emerald S (при необходимости).
6. Транспортировочная заглушка/насадка для интраорального сканера - 1 шт.
7. Калибратор цвета для насадок интраорального сканера - 1 шт.
8. Резиновый чехол корпуса интраорального сканера (при необходимости).

9. Модуль программный Planmeca PlanCAD Easy лицензионный файл в формате \*.lic для получения и обработки топографических характеристик зубов, слепков зубов и статичных моделей для клиник (при необходимости).  
10. Электронный носитель информации USB с модулем Planmeca Romexis - 1 шт.  
11. Электронный носитель информации USB с руководством пользователя - 1 шт.

Иная информация о продукции

Код ТН ВЭД ЕАЭС

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2019/9151 от 08.09.2020 г. Код ОКПД 2 32.50.11.000 9018499000

## Исследования, испытания, измерения

### Испытательная лаборатория

#### Лаборатория 1

Страна места нахождения испытательной лаборатории	РОССИЯ
Признак аккредитации испытательной лаборатории	Да
Номер аттестата аккредитации испытательной лаборатории	RA.RU.21МЛ42
Наименование испытательной лаборатории	Испытательная лаборатория безопасности технических средств "ВНИИФТРИ-ТЕСТ" Федерального государственного унитарного предприятия "Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений"
Дата внесения в реестр сведений об аккредитованном лице	26.06.2015

#### Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола	06.02.2020
Номер протокола	18/Э-005/20МТ

## Документы, представленные заявителем

### Договор на выполнение функций иностранного изготовителя

Номер договора	2
Дата договора	26.08.2019

### Одобрение типа транспортного средства/одобрение типа шасси

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

## QR - код

