

## Основные сведения

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	Действует
Регистрационный номер декларации о соответствии	РОСС RU Д-ИТ.РА01.В.20644/22
Дата регистрации декларации	28.10.2022
Дата окончания действия декларации о соответствии	09.06.2025
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)	1207800112387
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7810902514
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "АМФОДЕНТ СТОМ"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "АМФОДЕНТ СТОМ"
Фамилия руководителя юридического лица	Смирнов
Имя руководителя юридического лица	Владимир
Отчество руководителя юридического лица	Юрьевич
Должность руководителя	Генеральный директор

### Адрес

Адрес места нахождения 196066, Россия, г. Санкт-Петербург, пр-кт Московский, Д. 183-185, Литера А, Помещ. 777-Н Офис 3

### Контактные данные

Номер телефона +7 8126704977  
Адрес электронной почты zvonok@amfodent.ru

### Сведения о государственной регистрации

Наименование органа, зарегистрировавшего организацию в качестве юридического лица Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу  
Дата регистрации в качестве ЮЛ 07.09.2020  
Дата присвоения ОГРН 07.09.2020

Код причины постановки на учет (КПП) 781001001

## Изготовитель

Тип изготовителя Иностранное лицо

Совпадает с заявителем Нет

Полное наименование «CEFLA S.C.»

### Адрес

Зарегистрировано на территории ЕАЭС Нет

Адрес места жительства Италия, Via Selice Provinciale 23/a - 40026 Imola (BO), Italy

### Производственные площадки

Италия, Via Selice Provinciale 23/a - 40026 Imola (BO), Italy

Адрес производства продукции

Италия, Via Selice Provinciale 23/a - 40026 Imola (BO), Italy

Полное наименование

Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции:

## Сведения о продукции

Происхождение продукции ИТАЛИЯ

Общее наименование продукции

медицинское изделие

Система рентгеновская дентальная панорамная и томографическая с принадлежностями в вариантах исполнения:  
I. тyрау 708G - hyperion X5, в составе: 1. 2D-датчик для получения панорамных изображений. 2. Колонна подъемная телескопическая. 3. Источник рентгеновского излучения, максимальное напряжение 85 кВ. 4. Краниостат для 2D-обследования. 5. Консоль. 6. Позиционирующий лазер. 7. Опора для подбородка и прикусная вилка - 2 шт. (при необходимости). 8. Кнопка для дистанционного управления рентгеновским излучением - 2 шт. (при необходимости). 9. Руководство по эксплуатации, программное обеспечение и лицензии на USB-накопителе. 10. Комплект контроля качества (опорная пластина, фантом дентальный, алюминиевый фильтр, лист контроля лазера. (при необходимости). 11. Комплект контроля качества CB3D (фантом QA, опорная пластина) (при необходимости). 12. USB-ключ для одной рабочей станции с программным обеспечением «NNT» или USB-ключ для дополнительного одного пользователя программного обеспечения (при необходимости). 13. Лицензия: NNT Licence - Dicom Print или Dicom print Licence (при необходимости). 14. Лицензия: NNT Licence - Dicom Storage или Dicom Storage Licence and commitment (при необходимости). 15. Лицензия: NNT Licence - Dicom Worklist или Dicom Worklist and MPPS Licence (при необходимости). 16. Лицензия: NNT Licence - Dicom Query/Retrieve или Dicom Query/Retrieve Licence (при необходимости). 17. Лицензия Basic 3D NIP Licence (при необходимости). 18. Лицензия Master 3D NIP Licence (при необходимости). 19. Лицензия Data Grabber Licence (при необходимости). 20. Лицензия Dicom 3D Data Import Licence (при необходимости). 21. Лицензия 3D S.M.A.R.T. Licence (при необходимости). 22. Лицензия NIP Licence для 10 пользователей (при необходимости). 23. Лицензия NIP Tablet Licence (при необходимости). 24. Многопользовательский USB-ключ (5 пользователей) (при необходимости). 25. Многопользовательский USB-ключ (10 пользователей) (при необходимости). 26. Многопользовательский USB-ключ (25 пользователей) (при необходимости). 27. Многопользовательский USB-ключ (50 пользователей) (при необходимости). 28. Многопользовательский USB-ключ (250

пользователей) (при необходимости). 29. Лицензия NNT Licence - Dicom MPPS (при необходимости). 30. Рабочая станция для 2D-исследований для hyperion X5 708G (при необходимости). 31. ЖК-монитор стандартный с диагональю 22 дюйма (при необходимости). 32. ЖК-монитор Varco с диагональю 22 дюйма (при необходимости). 33. ЖК-монитор Varco с диагональю 24 дюйма (при необходимости). 34. Датчик Hamamatsu (при необходимости). 35. Датчик CB3D (при необходимости). 36. 2D-моноблок (при необходимости). 37. 3D-моноблок Pan Light 3D (при необходимости). II. NewTom 708J - NewTom GO, в составе: 1. 2D-датчик для получения панорамных изображений. 2. Колонна подъемная телескопическая. 3. Источник рентгеновского излучения, максимальное напряжение 85 кВ. 4. Краниостат для 2D-обследования. 5. Консоль. 6. Позиционирующий лазер. 7. Опора для подбородка и прикусная вилка - 2 шт. (при необходимости). 8. Кнопка для дистанционного управления рентгеновским излучением - 2 шт. (при необходимости). 9. Руководство по эксплуатации, программное обеспечение и лицензии на USB-накопителе 10. Стандартное основание 11. Комплект контроля качества (опорная пластина, фантом дентальный, алюминиевый фильтр, лист контроля лазера) (при необходимости). 12. Комплект контроля качества CB3D (фантом QA, опорная пластина (при необходимости). 13. USB-ключ для одной рабочей станции с программным обеспечением «NNT» или USB-ключ для дополнительного одного пользователя программного обеспечения (при необходимости). 14. Лицензия: NNT Licence - Dicom Print или Dicom print Licence (при необходимости). 15. Лицензия: NNT Licence - Dicom Storage или Dicom Storage Licence and commitment (при необходимости). 16. Лицензия: NNT Licence - Dicom Worklist или Dicom Worklist and MPPS Licence (при необходимости). 17. Лицензия: NNT Licence - Dicom Query/Retrieve или Dico

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

Наименование (обозначение) продукции

медицинское изделие Система рентгеновская дентальная панорамная и томографическая с принадлежностями в вариантах исполнения: I. myray 708G - hyperion X5, в составе: 1. 2D-датчик для получения панорамных изображений. 2. Колонна подъемная телескопическая. 3. Источник рентгеновского излучения, максимальное напряжение 85 кВ. 4. Краниостат для 2D-обследования. 5. Консоль. 6. Позиционирующий лазер. 7. Опора для подбородка и прикусная вилка - 2 шт. (при необходимости). 8. Кнопка для дистанционного управления рентгеновским излучением - 2 шт. (при необходимости). 9. Руководство по эксплуатации, программное обеспечение и лицензии на USB-накопителе. 10. Комплект контроля качества (опорная пластина, фантом дентальный, алюминиевый фильтр, лист контроля лазера. (при необходимости). 11. Комплект контроля качества CB3D (фантом QA, опорная пластина) (при необходимости). 12. USB-ключ для одной рабочей станции с программным обеспечением «NNT» или USB-ключ для дополнительного одного пользователя программного обеспечения (при необходимости). 13. Лицензия: NNT Licence - Dicom Print или Dicom print Licence (при необходимости). 14. Лицензия: NNT Licence - Dicom Storage или Dicom Storage Licence and commitment (при необходимости). 15. Лицензия: NNT Licence - Dicom Worklist или Dicom Worklist and MPPS Licence (при необходимости). 16. Лицензия: NNT Licence - Dicom Query/Retrieve или Dicom Query/Retrieve Licence (при необходимости). 17. Лицензия Basic 3D NIP Licence (при необходимости). 18. Лицензия Master 3D NIP Licence (при необходимости). 19. Лицензия Data Grabber Licence (при необходимости). 20. Лицензия Dicom 3D Data Import Licence (при необходимости). 21. Лицензия 3D S.M.A.R.T. Licence (при необходимости). 22. Лицензия NIP Licence для 10 пользователей (при необходимости). 23. Лицензия NIP Tablet Licence (при необходимости).

24. Многопользовательский USB-ключ (5 пользователей) (при необходимости). 25. Многопользовательский USB-ключ (10 пользователей) (при необходимости). 26. Многопользовательский USB-ключ (25 пользователей) (при необходимости). 27. Многопользовательский USB-ключ (50 пользователей) (при необходимости). 28. Многопользовательский USB-ключ (250 пользователей) (при необходимости). 29. Лицензия NNT Licence - Dicom MPPS (при необходимости). 30. Рабочая станция для 2D-исследований для hyperion X5 708G (при необходимости). 31. ЖК-монитор стандартный с диагональю 22 дюйма (при необходимости). 32. ЖК-монитор Varco с диагональю 22 дюйма (при необходимости). 33. ЖК-монитор Varco с диагональю 24 дюйма (при необходимости). 34. Датчик Hamamatsu (при необходимости). 35. Датчик CB3D (при необходимости). 36. 2D-моноблок (при необходимости). 37. 3D-моноблок Pan Light 3D (при необходимости). II.NewTom 708J - NewTom GO, в составе: 1. 2D-датчик для получения панорамных изображений. 2. Колонна подъемная телескопическая. 3. Источник рентгеновского излучения, максимальное напряжение 85 кВ. 4. Краниостат для 2D-обследования. 5. Консоль. 6. Позиционирующий лазер. 7. Опора для подбородка и прикусная вилка - 2 шт. (при необходимости). 8. Кнопка для дистанционного управления рентгеновским излучением - 2 шт. (при необходимости). 9. Руководство по эксплуатации, программное обеспечение и лицензии на USB-накопителе 10. Стандартное основание 11. Комплект контроля качества (опорная пластина, фантом дентальный, алюминиевый фильтр, лист контроля лазера) (при необходимости). 12. Комплект контроля качества CB3D (фантом QA, опорная пластина (при необходимости). 13. USB-ключ для одной рабочей станции с программным обеспечением «NNT» или USB-ключ для дополнительного одного пользователя программного обеспечения (при необходимости). 14. Лицензия: NNT Licence - Dicom Print или Dicom print Licence (при необходимости). 15. Лицензия: NNT Licence - Dicom Storage или Dicom Storage Licence and commitment (при необходимости). 16. Лицензия: NNT Licence - Dicom Worklist или Dicom Worklist and MPPS Licence (при необходимости). 17. Лицензия: NNT Licence - Dicom Query/Retrieve или Dico

Иная информация о продукции

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 (МЭК 601-1-88)

Наименование стандарта, нормативного документа

Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

#### Стандарт 2

Обозначение стандарта, нормативного документа

ГОСТ IEC 60601-1-1-2011

Наименование стандарта, нормативного документа

Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим

#### Стандарт 3

Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
<b>Стандарт 4</b>	
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
<b>Стандарт 5</b>	
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ 30324.0.4-2002 (МЭК 60601-1-4:1996)
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым
<b>Стандарт 6</b>	
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ 30324.32-2002 (МЭК 60601-2-32:1994)
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к вспомогательному оборудованию рентгеновских аппаратов
<b>Стандарт 7</b>	
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р МЭК 60601-2-43-2013
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские электрические. Часть 2-43. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к
<b>Стандарт 8</b>	
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ IEC 60601-2-7-2011
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские электрические. Часть 2-7. Частные требования безопасности к рентгеновским питающим устройствам диагностических
<b>Стандарт 9</b>	
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские электрические. Часть 2-28. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

### Документы, предполагаемые схемой декларирования

#### Исследование типа продукции

##### Заключение об исследовании типа продукции

Страна места нахождения	РОССИЯ
Признак аккредитации	Да

### Документы, представленные заявителем

#### Одобрение типа транспортного средства/одобрение типа шасси

Страна места нахождения РОССИЯ

## Иные документы, представленные заявителем

Приложение	Категория документа	Название документа	Номер документа	Дата документа
	Другое	РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ РЗН 2018/7866 от 07 декабря 2018 года	2018/7866	07.12.2018
	Другое	Сертификата системы менеджмента качества ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015) регистрационный № RU.32311.OC01.СМК01.0939 от 09.06.2022 года, выданного органом по сертификации «Арталикс»	RU.32311.OC01.СМК0 1.0939	09.06.2022

## QR - код

