

## Основные сведения

Дата подачи заявления	24.07.2020
Номер заявления на декларацию	03240
Тип декларации	Декларация о соответствии требованиям технического регламента Евразийского экономического союза (технического регламента Таможенного союза)
Технические регламенты	TP TC 020/2011 Электромагнитная совместимость технических средств
Группа продукции ЕАЭС	Технические средства, не включенные в Перечень продукции, подлежащей сертификации к TP TC 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-ДЕ.ГЩ01.В.02252/20
Дата подачи заявления (предоставления декларации)	24.07.2020
Дата регистрации декларации	24.07.2020
Дата окончания действия декларации о соответствии	23.07.2025
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да

### Лицо, зарегистрировавшее декларацию

Фамилия лица, подписавшего декларацию	Коваленко
Имя лица, подписавшего декларацию	Юлия
Отчество лица, подписавшего декларацию	Эдуардовна
Выполняемые функции лица, подписавшего декларацию	Руководитель, Эксперт по сертификации

## Заявитель

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Уполномоченное изготовителем лицо
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1107746999634
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7725710360
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СИРОНА ДЕНТАЛЬ СИСТЕМС"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "СИРОНА ДЕНТАЛЬ СИСТЕМС"
Фамилия руководителя юридического лица	Левин
Имя руководителя юридического лица	Кирилл

## Декларации о соответствии

Отчество руководителя юридического лица

Геннадьевич

Должность руководителя

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

### Адрес

Адрес места нахождения

115432, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, ПРОСПЕКТ АНДРОПОВА, 18, 6

### Контактные данные

Номер телефона

+7 4957251087

Адрес электронной почты

info@sirona.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

07.12.2010

Дата присвоения ОГРН

07.12.2010

Код причины постановки на учет (КПП)

772501001

## Изготовитель

Тип изготовителя

Иностранные лица

Совпадает с заявителем

Нет

Полное наименование

«СИРОНА Дентал Системс ГмбХ» (SIRONA Dental Systems GmbH)

### Адрес

Зарегистрировано на территории ЕАЭС

Да

Адрес места жительства

ГЕРМАНИЯ, Fabrikstrasse 31, 64625 Bensheim, Germany

## Сведения о продукции

Происхождение продукции

ГЕРМАНИЯ

Общее наименование продукции

Система дентальная рентгеновская панорамная, цифровая, стационарная, модели ORTHOPHOS SL, ORTHOPHOS S

Общие условия хранения продукции

Условия и сроки хранения, срок службы (годности) указаны в прилагаемой к продукции эксплуатационной документации.

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

Наименование (обозначение) продукции

варианты исполнения: ORTHOPHOS SL 2D, ORTHOPHOS SL 2D Ceph, ORTHOPHOS SL 3D, ORTHOPHOS SL 3D Ceph, ORTHOPHOS S 2D, ORTHOPHOS S 2D Ceph, ORTHOPHOS S 3D, ORTHOPHOS S 3D Ceph, согласно Регистрационному удостоверению на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2016/3987 от 15.07.2020 г.

Иная информация о продукции

Договор обеспечения соответствия № 29/04 от 29.04.2017.

Код ТН ВЭД ЕАЭС

9022130000

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

#### Стандарт 1

Выбор из справочника (признак)

Да

Обозначение стандарта, нормативного документа

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

## Декларации о соответствии

Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

## 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	05.02.2020
Номер протокола	18/Э-004/20МТ

## Документы, предполагаемые схемой декларирования

### TP ТС 020/2011

#### 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

## 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.11ГЩ01
---	--------------

Полное наименование органа по сертификации	ООО ЭКЦ «Технологии безопасности»
--	-----------------------------------

## Декларации о соответствии

Дата регистрации аттестата аккредитации	08.08.2017
Адрес места осуществления деятельности	107076, РОССИЯ, Москва г, Богородский Вал ул, д. 3, стр. 32, эт. 2, пом. V, комн. 38; 39; 44; 45; 46; 47; 48
Адрес места нахождения/Адрес места жительства	107076, РОССИЯ, город Москва, ул. Богородский Вал, д. 3, стр. 32, эт. 2, пом.V, комн.38; 39; 44; 45; 46; 47; 48
ОРГН/ОРГНИП аккредитованного лица	1167746705884
Наименование органа по аккредитации, выдавшего аттестат аккредитации	Федеральная служба по аккредитации

### Контактные данные

Номер телефона	+7 4959887696
Адрес электронной почты	ccst.tb@gmail.com
Адрес сайта в сети Интернет	www.certtb.ru

### Руководитель аккредитованного лица

Фамилия руководителя	Карташов
Имя руководителя	Сергей
Отчество руководителя	Валентинович

### QR - код

