

## Основные сведения

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 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-ДЕ.РA02.В.64230/22
Дата регистрации декларации	23.03.2022
Дата окончания действия декларации о соответствии	22.03.2027
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да

## Сведения о приложениях к декларации

Наименование приложения	Порядковый номер приложения	Количество листов в приложении
Приложение продукции	1	4

## Заявитель

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Уполномоченное изготовителем лицо
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1027739044409
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7701234835
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "КАРЛ ЦЕЙСС"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "КАРЛ ЦЕЙСС"
Фамилия руководителя юридического лица	СЕНИН
Имя руководителя юридического лица	ДМИТРИЙ
Отчество руководителя юридического лица	АНДРЕЕВИЧ
Должность руководителя	ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

## Адрес

Адрес места нахождения	109028, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, НАБЕРЕЖНАЯ СЕРЕБРЯНИЧЕСКАЯ, ДОМ 29, ЭТ 4 ПОМ 1 КОМ 21
------------------------	---

## Контактные данные

## Декларации о соответствии

Номер телефона	+7 4959335151
Адрес электронной почты	RAQA@ru.zeiss.com

### 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	05.08.2002
Код причины постановки на учет (КПП)	770901001

### Изготовитель

Тип изготовителя	Иностранное лицо
Совпадает с заявителем	Нет
Полное наименование	"Карл Цейсс Медитец АГ", Германия, Carl Zeiss Meditec AG

### Адрес

Зарегистрировано на территории ЕАЭС	Да
Адрес места жительства	ГЕРМАНИЯ, Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Germany, GLN 4049336000007

### Производственные площадки

ГЕРМАНИЯ, Rudolf-Eber-Strasse 11, 73447 Oberkochen, Germany, 4056486000009	ГЕРМАНИЯ, Rudolf-Eber-Strasse 11, 73447 Oberkochen, Germany, 4056486000009
Адрес производства продукции	ГЕРМАНИЯ, Rudolf-Eber-Strasse 11, 73447 Oberkochen, Germany, 4056486000009
Полное наименование	Carl Zeiss Meditec AG
DOMINIKANSKAYA RESPUBLIKA, Zona Franca II, La Romana 22000, Dominican Republic, 7460000000005	DOMINIKANSKAYA RESPUBLIKA, Zona Franca II, La Romana 22000, Dominican Republic, 7460000000005
Адрес производства продукции	DOMINIKANSKAYA RESPUBLIKA, Zona Franca II, La Romana 22000, Dominican Republic, 7460000000005
Полное наименование	Microtek Dominicana, S.A.

### Сведения о продукции

Происхождение продукции	ГЕРМАНИЯ
Общее наименование продукции	Микроскопы операционные: серии OPMI, модели: Pentero 800, Pentero 900; серии OPMI Pico, варианты исполнения: OPMI Pico, OPMI Pico i; микроскопы операционные оториноларингологические серии OPMI, модель: Sensera, с принадлежностями
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

Приложение	Да
Наименование (обозначение) продукции	Микроскоп операционный серии OPMI модель Pentero 800 с принадлежностями, в составе: 1. Штатив напольный. 2. Панель управления микроскопом сенсорная. 3. Тубус бинокулярный (не более 4 шт.). 4. Окуляры (не более 16 шт.). 5. Делитель луча угловой с поворотным адаптером. 6. Блок ламповый (не более 4 шт.).

## Декларации о соответствии

7. Переключатель ножной (не более 2 шт.).
  8. Чехол пылезащитный для микроскопа.
- Принадлежности медицинского изделия:
1. Устройство для параллельного стереонаблюдения (не более 4 шт.).
  2. Гильза для тубуса (не более 16 шт.).
  3. Устройство для записи и обработки видеонаблюдения (не более 2 шт.).
  4. Видеокамера специальная (не более 4 шт.):
    - видеокамера стандартного разрешения 3CCD Pal;
    - видеокамера стандартного разрешения 3CCD NTSC;
    - видеокамера высокого разрешения 3CCD Pal;
    - видеокамера высокого разрешения 3CCD NTSC.
  5. Объектив.
  6. Адаптер специальный для совмещения с фото- и видеооборудованием.
  7. Переключатель ротовой (не более 2 шт.).
  8. Держатель переключателя ротового (не более 2 шт.).
  9. Педаль ножная (не более 2 шт.).
  10. Пульт ножной многофункциональный беспроводной (не более 2 шт.).
  11. Пульт ножной многофункциональный проводной (не более 2 шт.).
  12. Монитор специальный (не более 4 шт.).
  13. Держатель для монитора специального (не более 4 шт.).
  14. Съёмочный носитель информации (не более 4 шт.).
  15. Микроманипулятор.
  16. Плата видеозаписи.
  17. Комплект для нейромониторинга.
  18. Чехлы для микроскопа защитные (не более 80 уп.).
  19. Стёкла на объектив (не более 20 уп.).
  20. Кабели сетевые, соединительные (не более 25 шт.).
  21. Комплект стяжек кабельных (не более 2 уп.).
  22. Кейс транспортировочный (не более 2 шт.).

Код ТН ВЭД ЕАЭС

9011109000

Приложение

Да

Наименование (обозначение) продукции

Микроскоп операционный серии ОРМІ модель Pentero 900 с принадлежностями:

1. Стереосистема наблюдения для ассистента (не более 3 шт.).
2. Тубус бинокулярный (не более 4 шт.).
3. Окуляр (не более 8 шт.).
4. Объектив (не более 8 шт.).
5. Штатив напольный.
6. Штатив потолочный.
7. Комплект инсталляционный для потолочного штатива: держатели, панели, крепления, элементы крепления, защитный кожух.
8. Набор крепёжный: штекеры, винты, шпильки, втулки.
9. Розетка настенная для штатива потолочного.
10. Пульт ножной многофункциональный (не более 2 шт.).
11. Пульт ножной многофункциональный беспроводной (не более 2 шт.).
12. Адаптер для ножного пульта управления (не более 4 шт.).
13. Осветитель специальный (не более 2 шт.).
14. Лампа ксеноновая (не более 20 шт.).
15. Блок ламповый (не более 2 шт.).
16. Световод (не более 5 шт.).
17. Делитель луча (не более 2 шт.).
18. Диафрагма двойная ирисовая.
19. Видеокамера специальная (не более 3 шт.).
20. Фотокамера специальная (не более 3 шт.).
21. Адаптер специальный для совмещения с фото- и

## Декларации о соответствии

- видеооборудованием (не более 10 шт.).  
22. Видеообъектив специальный (не более 5 шт.).  
23. Устройство записи и обработки видеоизображения (не более 2 шт.).  
24. Видеорекордер специальный.  
25. Монитор специальный основной.  
26. Монитор специальный для первого ассистента.  
27. Монитор специальный для второго ассистента.  
28. Держатель для монитора.  
29. Полочка для монитора.  
30. Сенсорная панель управления микроскопом.  
31. Модуль флуоресцентный (не более 4 шт.).  
32. Блок DICOM.  
33. Микроманипулятор.  
34. Устройство передачи изображения в окуляры микроскопа.  
35. Устройство для автозачехления.  
36. Устройство автоматической фокусировки.  
37. Устройство автоматической балансировки.  
38. Кресло операционное.  
39. Ручка управления (не более 4 шт.).  
40. Чехлы для микроскопа защитные (не более 80 уп.).  
41. Чехлы для ручек управления (не более 20 уп.).  
42. Стекла на объектив защитные (не более 20 уп.).  
43. Кабели сетевые, соединительные (не более 25 шт.).  
44. Предохранитель (не более 6 шт.).  
45. Кейс транспортировочный.

Код ТН ВЭД ЕАЭС

9011109000

Приложение

Да

Наименование (обозначение) продукции

Микроскоп операционный серии OPMI Pico с принадлежностями:

Варианты исполнения:

1. Микроскоп операционный OPMI Pico.
2. Микроскоп операционный OPMI Pico i.

II. Принадлежности:

1. Тубус бинокулярный (не более 2 шт.).
2. Монокуляр для ассистента.
3. Стереосистема наблюдения для ассистента (не более 3 шт.).
4. Окуляр (не более 8 шт.).
5. Объектив (не более 8 шт.).
6. Ручка управления (не более 2 шт.).
7. Муфта.
8. Видеокамера специальная (не более 2 шт.).
9. Фотокамера специальная (не более 2 шт.).
10. Устройство для подключения эндоскопа.
11. Устройство интерфейсное MORA.
12. Адаптер специальный для совмещения с фото- и видеооборудованием (не более 10 шт.).
13. Устройство записи и обработки видеоизображения.
14. Монитор специальный.
15. Держатель для монитора.
16. Полочка для монитора.
17. Блок ламповый.
18. Осветитель специальный.
19. Лампа ксеноновая (не более 20 шт.).
20. Лампа галогенная (не более 20 шт.).
21. Адаптер ротационный.
22. Диафрагма двойная ирисовая.
23. Делитель луча.
24. Штатив напольный.
25. Штатив настенный.

## Декларации о соответствии

26. Штатив потолочный.
27. Штатив настольный.
28. Световод (не более 5 шт.).
29. Комплект инсталляционный для потолочного штатива: держатели, крепления, платы, элементы крепления, защитный кожух.
30. Розетка настенная для потолочного штатива.
31. Предохранитель (не более 5 шт.).
32. Кабели сетевые, соединительные (не более 25 шт.).
33. Чехлы защитные (не более 50 уп.).
34. Стёкла на объектив защитные (не более 20 уп.).
35. Колпачки для ручек управления (не более 20 уп.).
36. Колпачки защитные (не более 20 уп.).
37. Кейс транспортировочный.

Код ТН ВЭД ЕАЭС

9011109000

Приложение

Да

Наименование (обозначение) продукции

Микроскоп операционный оториноларингологический серии ОРМи  
модель Sensera с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Стереосистема наблюдения для ассистента (не более 3 шт.).
2. Тубус бинокулярный (не более 3 шт.).
3. Окуляр (не более 8 шт.).
4. Объектив (не более 8 шт.).
5. Штатив напольный.
6. Штатив потолочный.
7. Комплект инсталляционный для потолочного штатива: держатели, крепления, платы, элементы крепления, защитный кожух.
8. Розетка настенная для штатива потолочного.
9. Пульт ножной многофункциональный (не более 2 шт.).
10. Пульт ножной многофункциональный беспроводной (не более 2 шт.).
11. Адаптер для пульта ножного многофункционального (не более 4 шт.).
12. Осветитель специальный (не более 2 шт.).
13. Лампа галогенная (не более 20 шт.).
14. Лампа ксеноновая (не более 20 шт.).
15. Блок ламповый (не более 5 шт.).
16. Делитель луча (не более 2 шт.).
17. Фотокамера специальная (не более 2 шт.).
18. Видеокамера специальная (не более 3 шт.).
19. Адаптер специальный для совмещения с фото- и видеооборудованием (не более 10 шт.).
20. Устройство автофокусировки.
21. Устройство записи и обработки видеозображения.
22. Видеорекордер специальный.
23. Монитор специальный.
24. Устройство точной фокусировки для лазера.
25. Адаптер для подключения лазерного манипулятора.
26. Ручка управления (не более 4 шт.).
27. Чехлы для микроскопа защитные (не более 50 уп.).
28. Чехлы для ручек управления (не более 20 уп.).
29. Колпачки защитные (не более 20 уп.).
30. Стекла на объектив защитные (не более 20 уп.).
31. Кабели сетевые, соединительные (не более 25 шт.).
32. Кейс транспортировочный.

Иная информация о продукции

Регистрационные удостоверения на медицинские изделия  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
(РОСЗДРАВНАДЗОР): № РЗН 2014/2076 от 10.02.2022г., № ФСЗ  
2011/11082 от 10.02.2022г., № ФСЗ 2011/09615 от 10.02.2022г., № ФСЗ  
2011/10505 от 10.02.2022г.

## Декларации о соответствии

Код ТН ВЭД ЕАЭС

9011109000

## Документ в соответствии с которым изготовлена продукция

## Документ 1

Наименование документа

Нормативная документация изготовителя

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

## Стандарт 1

Выбор из справочника (признак)

Да

Обозначение стандарта, нормативного документа

ГОСТ Р 51522.1-2011 (МЭК 61326-1:2005)

Наименование стандарта, нормативного документа

Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения.

Статус стандарта, нормативного документа

Отменен

## Стандарт 2

Выбор из справочника (признак)

Да

Обозначение стандарта, нормативного документа

ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014

Наименование стандарта, нормативного документа

Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1.

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

РОСС RU.0001.21МП26

Наименование испытательной лаборатории

Общество с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор"

Дата внесения в реестр сведений об аккредитованном лице

22.07.2015

## Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола

22.09.2017

Номер протокола

2017.D-14.09SR

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

## Декларации о соответствии

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р 51522.1-2011 (МЭК 61326-1:2005)
Наименование стандарта, нормативного документа	Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования и методы испытаний
Статус стандарта, нормативного документа	Отменен
Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014
Наименование стандарта, нормативного документа	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
Статус стандарта, нормативного документа	Действует
Дата протокола	22.09.2017
Номер протокола	2017.D-15.09SR

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

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р 51522.1-2011 (МЭК 61326-1:2005)
Наименование стандарта, нормативного документа	Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования и методы испытаний
Статус стандарта, нормативного документа	Отменен
Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014
Наименование стандарта, нормативного документа	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

## Документы, представленные заявителем

### Договор на выполнение функций иностранного изготовителя

Номер договора	2
Дата договора	12.12.2019

### Одобрение типа транспортного средства/одобрение типа шасси

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

QR - код

