



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "АМФОДЕНТ СТОМ", ООО "АМФОДЕНТ СТОМ"

зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу 07.09.2020 ОГРН: 1207800112387, место нахождения: 196247, Россия, город Санкт-Петербург, проспект Ленинский, Дом 147, Корпус 2 Литер А, Помещение 18н Оф.7, телефон: +7 8126704977, адрес электронной почты: zvonok@amfodent.ru

В лице: генеральный директор Смирнов Владимир Юрьевич

заявляет, что Аппарат рентгеновский цифровой панорамный, цефалометрический и томографический MyRay Hyperion X9 с принадлежностями: Аппарат рентгеновский цифровой панорамный, цефалометрический и томографический MyRay Hyperion X9 с принадлежностями: артикул: 1. Набор для базовой модели, в составе: 1) Устройство для фиксации головы пациента; 2) Неподвижная опора краниостата; 3) Пластина-держатель для сенсора; 4) Пластина защитная для сенсора. 2. Набор для модели, оснащенной сенсором CEPH, в составе: 1) Устройство для фиксации головы пациента; 2) Устройство вращающееся для сенсора; 3) Вспомогательный коллиматор; 4) Наводящий лазер (не более 3 шт.); 5) Поддерживающий кронштейн краниостата; 6) Пластина-держатель для сенсора; 7) Пластина защитная для сенсора. 3. Набор для модели, оснащенной сенсором CB3D, в составе: 1) Горизонтальный коллиматор; 2) Неподвижная часть опоры краниостата; 3) Подвижная часть опоры краниостата; 4) Устройство для фиксации головы пациента; 5) Устройство вращающееся для сенсора; 6) Вспомогательный блок коллиматора; 7) Наводящий лазер (не более 3шт.); 8) Ethernet-платформа. 4. Сенсор рентгеновский PAN. 5. Сенсор рентгеновский PAN/CEPH. 6. Детектор CB3D 11x5. 7. Детектор CB3D 11x8. 8. Набор калибровочный для детектора CB3D, в составе: 1) Фантом для контроля качества; 2) Пластина-держатель; 3) Лазер горизонтальный прицельный; 4) Алюминиевый фильтр; 9. Набор для контроля качества сенсора PAN, в составе: 1) Фантом дентальный; 2) Пластина-держатель; 3) Алюминиевый фильтр; 4) Лазер горизонтальный прицельный; Принадлежности: 10. DVD диск с руководством по эксплуатации, драйверами и программным обеспечением: DICOM PRINT и/или DICOM STORAGE и/или DICOM WORKLIST и/или DICOM QUERRY и/или NIP-IMPLANT и/или NIP-MASTER и/или SYNHRO и/или MYRAY DTS и/или дополнительное программное обеспечение. 11. LCD-монитор. 12. LCD-монитор BARCO с диагональю 22". 13. Основание "простой доступ". 14. Стандартное основание. 15. Дополнительное устройство для простого основания. 16. Устройство телерадиографическое левое. 17. Устройство телерадиографическое правое. 18. Рабочая станция XEON 4GB. 19. Опора для лба с мягкими вставками. 20. Чехлы гигиенические для опоры для прикуса. 21. Наушники гигиенические. 22. Стул пациента для 3D-исследований. 23. Опора для рук. 24. Устройство для контроля качества детектора CB3D. 25. Рукоятка для инсталляции GR. 26. Тележка для инсталляции GR, код ОКПД2: 26.60.11.113, код ТН ВЭД: 9022130000 Серийный выпуск, Регистрационного удостоверения P3H 2014/2011 от 07.11.2014 № P3H 2014/2011, от 07.11.2014; Сертификата системы менеджмента качества ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015) регистрационный № RU.MCK.042.063.CM.14899 от 01.03.2021 года, выданного органом по сертификации «С-ПОИНТ» № RU.MCK.042.063.CM.14899, от 01.03.2021

И изготовитель: «CEFLA S. C.», место нахождения: Италия, Via Selice Provinciale 23/A PC 40026, Imola (BO), Italy, Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Италия, Via Bicocca 14 с - PC 40026 Imola (BO), Italy,

Соответствует требованиям:

Декларация о соответствии принята на основании протокола схема декларирования: 1д

Дата принятия декларации 12.03.2021

Декларация о соответствии действительна до 12.03.2024



Смирнов Владимир Юрьевич

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-ИТ.РА01.В.69220/21

Дата регистрации

12.03.2021