

## Основные сведения

|                               |                                                                                                  |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Дата подачи заявления         | 31.12.2020                                                                                       |
| Номер заявления на декларацию | 4965                                                                                             |
| Тип декларации                | Декларация о соответствии продукции, включенной в Единый перечень продукции Российской Федерации |
| Единый перечень продукции РФ  | Оборудование медицинское                                                                         |
| Схема декларирования          | 1д                                                                                               |
| Тип объекта декларирования    | Серийный выпуск                                                                                  |

## Декларация о соответствии

|                                                                        |                              |
|------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Статус декларации                                                      | Архивный                     |
| Регистрационный номер декларации о соответствии                        | РОСС RU Д-НК.НХ37.В.04961/20 |
| Дата подачи заявления (предоставления декларации)                      | 31.12.2020                   |
| Дата регистрации декларации                                            | 31.12.2020                   |
| Дата окончания действия декларации о соответствии                      | 30.12.2023                   |
| Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ | Да                           |

### Лицо, зарегистрировавшее декларацию

|                                                   |                          |
|---------------------------------------------------|--------------------------|
| Фамилия лица, подписавшего декларацию             | Данилова                 |
| Имя лица, подписавшего декларацию                 | Дорина                   |
| Отчество лица, подписавшего декларацию            | Ирековна                 |
| Выполняемые функции лица, подписавшего декларацию | Заместитель руководителя |

## Заявитель

|                                                                         |                                         |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Тип заявителя                                                           | Юридическое лицо                        |
| Тип декларанта                                                          | Уполномоченное изготовителем лицо       |
| Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН) | 1037739382340                           |
| Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)                         | 7707003721                              |
| Организационно-правовая форма                                           | Непубличные акционерные общества        |
| Полное наименование юридического лица                                   | Закрытое акционерное общество "ЮНИДЕНТ" |
| Сокращенное наименование юридического лица                              | ЗАО "ЮНИДЕНТ"                           |
| Фамилия руководителя юридического лица                                  | МАНАШЕРОВ                               |
| Имя руководителя юридического лица                                      | ТАМАЗ                                   |
| Отчество руководителя юридического лица                                 | ОМАРОВИЧ                                |
| Должность руководителя                                                  | Президент                               |

### Адрес

|                                        |                                                                      |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Адрес места нахождения                 | 129110, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА ГИЛЯРОВСКОГО, ДОМ 57, СТРОЕНИЕ 1 |
| Адрес места осуществления деятельности | 119571, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, ЛЕНИНСКИЙ ПРОСПЕКТ, ДОМ 156            |

**Контактные данные**

|                         |                     |
|-------------------------|---------------------|
| Номер телефона          | +7 4954344601       |
| Адрес электронной почты | unident@unident.net |

**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                                                              | 03.02.2003                                                           |
| Код причины постановки на учет (КПП)                                              | 770201001                                                            |

**Изготовитель**

|                        |                                        |
|------------------------|----------------------------------------|
| Тип изготовителя       | Иностранное лицо                       |
| Совпадает с заявителем | Нет                                    |
| Полное наименование    | «SWIDELLA INTERNATIONAL GROUP LIMITED» |

**Адрес**

|                                     |                                                                   |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Зарегистрировано на территории ЕАЭС | Да                                                                |
| Адрес места жительства              | Гонконг, Unit 1005 10/F Prosperous bldg 4852 Des Voeux RD Central |

**Сведения о продукции**

|                              |                                                                                           |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Происхождение продукции      | ГОНКОНГ                                                                                   |
| Общее наименование продукции | Аппараты рентгеновские стоматологические диагностические Xelium Ultra с принадлежностями: |

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

|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование (обозначение) продукции | в следующих исполнениях: Xelium Ultra, Xelium Ultra SE, Xelium Ultra PD. Принадлежности: 1. Генератор рентгеновского излучения. 2. Пантографическое плечо. 3. Таймер. 4. Блок питания. 5. Кабель соединительный. 6. Кабель электропитания. 7. Кнопка дистанционного управления экспозицией. 8. Беспроводное устройство управления экспозицией. 9. Штатив с посадочным местом пациента. 10. Датчик визиографический. 11. Блок обработки изображения с программным обеспечением. 12. Чехлы защитные к датчику визиографическому. 13. Позиционеры для фиксации датчика визиографического. 14. Бокс для проявки рентгеновской пленки. 15. Фартук рентгенозащитный. 16. Негатоскоп для просмотра рентгеновских снимков. 17. Проявочная машина |
| Коды ОКПД 2                          | 26.60.11.114                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Код ТН ВЭД ЕАЭС                      | 9022130000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

**Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия****Стандарт 1**

|                                                |                                |
|------------------------------------------------|--------------------------------|
| Наименование стандарта, нормативного документа | ГОСТ Р 50444-92 (Разделы 3, 4) |
|------------------------------------------------|--------------------------------|

### Стандарт 2

Наименование стандарта, нормативного документа      ГОСТ Р 50267.0-92

### Стандарт 3

Наименование стандарта, нормативного документа      ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

## Документы, предполагаемые схемой декларирования

### 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

### Иные документы, представленные заявителем

| Приложение | Категория документа | Название документа                                      | Номер документа | Дата документа |
|------------|---------------------|---------------------------------------------------------|-----------------|----------------|
|            | Другое              | Регистрационного удостоверения                          | ФСЗ 2010/08333  | 13.11.2010     |
|            | Другое              | Сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2016 | 10135394M       | 26.02.2019     |

## Сведения об органе по сертификации на момент публикации декларации

|                                                                      |                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Номер аттестата аккредитации органа по сертификации                  | RA.RU.10HX37                                                                               |
| Полное наименование органа по сертификации                           | Орган по сертификации продукции                                                            |
| Дата регистрации аттестата аккредитации                              | 06.10.2017                                                                                 |
| Адрес места осуществления деятельности                               | 105120, РОССИЯ, Г Москва, ул Сыромятническая Ниж., д. 11, стр. 52, этаж 3, пом. I, комн. 7 |
| Адрес места нахождения/Адрес места жительства                        | 121359, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА МАРШАЛА ТИМОШЕНКО, ДОМ 4, ПОМЕЩЕНИЕ I КОМНАТА 2        |
| ОРГН/ОГНИП аккредитованного лица                                     | 1167746782015                                                                              |
| Наименование органа по аккредитации, выдавшего аттестат аккредитации | Федеральная служба по аккредитации                                                         |

### Контактные данные

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| Номер телефона              | +7 9017234490                                    |
| Адрес электронной почты     | sertpromexpert@mail.ru<br>info@certpromexpert.ru |
| Адрес сайта в сети Интернет | certpromexpert.ru                                |

**Руководитель аккредитованного лица**

|                       |               |
|-----------------------|---------------|
| Фамилия руководителя  | Сметкин       |
| Имя руководителя      | Эдуард        |
| Отчество руководителя | Александрович |

**QR - код**

