

Основные сведения

Тип декларации	Декларация о соответствии требованиям технического регламента Евразийского экономического союза (технического регламента Таможенного союза)
Технические регламенты	ТР ТС 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	1д
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

Декларация о соответствии

Статус декларации	Архивный
Регистрационный номер декларации о соответствии	ЕАЭС N RU Д-DE.PA01.B.38084/21
Дата регистрации декларации	10.09.2021
Дата окончания действия декларации о соответствии	06.09.2024
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	

Заявитель

Тип заявителя	Индивидуальный предприниматель
Тип декларанта	Уполномоченное изготовителем лицо
Основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя (ОГРНИП)	315502400000951
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	666009277411
Фамилия	БОДНЯ
Имя	ОЛЬГА
Отчество	СЕРГЕЕВНА

Контактные данные

Номер телефона	+7 9254652012
Адрес электронной почты	cedent-russo@mail.ru

Сведения о государственной регистрации

Наименование органа, зарегистрировавшего гражданина в качестве ИП	Инспекция Федеральной налоговой службы № 9 по г.Москве
Дата регистрации в качестве ИП	13.03.2018
Дата присвоения ОГРНИП	05.02.2015

Изготовитель

Тип изготовителя	Иностранное лицо
Совпадает с заявителем	Нет
Полное наименование	«Karl Kaps GmbH&Co.KG»
Адрес	
Зарегистрировано на территории ЕАЭС	Да
Адрес места жительства	Германия, Europastrasse D-35614 Asslar

Сведения о продукции

Происхождение продукции	ГЕРМАНИЯ
Общее наименование продукции	Стереомикроскоп операционно-диагностический,
Общие условия хранения продукции	ОКПД-2 26.70.22.150. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69. Условия хранения конкретного изделия, срок хранения (службы) указываются в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции	Стереомикроскоп операционно-диагностический,
Артикул	модель "COM 62 Колд Лайт" (SOM 62 COLD LIGHT), с принадлежностями:
Код ТН ВЭД ЕАЭС	9011109000
Приложение	Да
Наименование (обозначение) продукции	Продукция согласно приложению
Артикул	Стереомикроскоп операционно-диагностический, модель "COM 62 Колд Лайт" (SOM 62 COLD LIGHT), с принадлежностями: 1. Стереомикроскоп операционно-диагностический "COM 62 Колд Лайт" (SOM 62 COLD LIGHT), в составе: 1. Рука поворотная (swivel arm). 2. Рычаг подвески, L = 820 мм (suspension arm, L = 820 mm). 3. Каретка микроскопа (microscope carrier). 4. Система балансировочная для каретки (balance system for carrier). 5. Муфта наклонная 45° с балансировочной системой (inclined coupling 45° with balance system). 6. Блок увеличения с 5-ти ступенчатым переключателем (magnification unit with changer 5-fold). 7. Блок освещения 15 В /150 Вт холодного света с запасной лампой и оранжевым фильтром (illumination unit 15 V/150 W cold light with spare lamp and orange filter). 8. Тубус бинокулярный наклоняемый 0°-210°, f = 182 мм (binocular inclinable tube 0°-210°, f = 182 mm). 9. Окуляры: WF 12,5 x V (eyepiece WF 12,5 x V); WF 12,5 x VS с визирной сеткой (eyepiece with reticle WF 12,5 x VS). 10. Объектив f = 250 мм (objective f = 250 mm). 11. Механизм точной фокусировки для объектива (objective fine focus for objective). 12. Чехол пылезащитный (dust cover). 13. Ручка двусторонняя (handle, bilateral). 14. Руководство пользователя (instruction manual). 15. Гарантийный талон (warranty card). Принадлежности к стереомикроскопу операционно-диагностическому "COM 62 Колд Лайт": 1. Основание передвижное крестообразное со стойкой (mobile stand, star base with column). 2. Кронштейн настенный с деталями для

монтажа (wall bracket including mounting parts). 3. Кронштейн потолочный с деталями для монтажа (ceiling bracket including mounting parts). 4. Струбцина настольная (table clamp). 5. Основание передвижное, Н-образное со стойкой (mobile stand, H-style with column). 6. Стойка в сборе (column complete). 7. Рукоятка для стойки с пазами (Handle for column with slot). 8. Рука поворотная: S 22, S 32, S 82 (Swivel arm: S 22, S 32, S 82). 9. Рычаг удлинительный (extension arm). 10. Рычаг подвески: 630 мм, 800 мм, 1000 мм, 1040 мм (Suspension arm: 630 mm, 800 mm, 1000 mm, 1040 mm). 11. Блок освещения 12 В / 100 Вт: галогеновый с запасной лампой; холодного света с запасной лампой (illumination unit 12 V / 100 W: halogen with spare lamp, cold light with spare lamp). 12. Фильтр теплозащитный для блока холодного света (heatprotection filter for cold light illumination). 13. Блок освещения "Ксенонлюкс" 180 Вт холодного света с ручной диафрагмой (illumination unit Xenonlux 180 W cold light with manual diaphragm). 14. Лампы: галогеновая (halogenlamp), холодного света (cold light bulb), ксеноновая (XENON bulb). 15. Адаптеры: для холодного света (cold light adapter); для холодного света с диафрагмой (Cold light adapter with diaphragm). 16. Фильтры: OG 515 (orangefilter OG 515); BG 18 (greenfilter BG 18); BG 18 (greenfilter BG 18). 17. Каретка микроскопа с ручной точной фокусировкой (microscope carrier with manual fine focussing). 18. Магнитная система "свободное движение" (free motion magnetic system). 19. Муфты (coupling): наклоняемая от 0° до 90° (swivelling 0° - 90°); поворотная (centering); наклонная на 45° (inclined for 45°); наклонная на 90° (coupling for 90°). 20. Блоки увеличения: без системы увеличения (magnification unit without changer); с 3-х ступенчатым переключателем (magnification unit with changer 3-fold). 21. Система увеличения: ручная 1:6m (manual zoom 1:6); моторизованная (zoom motorized complete). 22. Диафрагма ирисовая (iris diaphragm). 23. Фокусировка точная моторизованная (motorized fine focussing). 24. Муфта XY-координатная (XY-Coupling). 25. Тубус бинокулярный: на 45°, f = 159 мм, 125 мм; на 60°, f = 159 мм; прямой, f = 159 мм, 125 мм (binocular inclined tube: 45°, f = 159 mm, 125 mm; 60°, f = 159 mm; straight f = 159 mm, 125 mm). 26. Пластина бинокулярная поворотная (binocular turnment plate). 27. Окуляр WF 6,3 x V, WF 10 x V, WF 16 x V, WF 20 x V (Eyepiece WF 6,3 x V, WF 10 x V, WF 16 x V, WF 20 x V). 28. Окуляр с визирной сеткой WF 6,3 x VS, 9011109000

Код ТН ВЭД ЕАЭС

Приложение

Наименование (обозначение) продукции

Артикул

Да

Продукция согласно приложению

WF 10 x VS, WF 16 x VS, WF 20 x VS (Eyepiece with reticle WF 6,3 x VS, WF 10 x VS, WF 16 x VS, WF 20 x VS). 29. Кольцо окуляра (eye cup). 30. Объектив f = 100 мм, 150 мм, 175 мм, 200 мм, 200 мм апохроматический, 300 мм, 350 мм, 400 мм (Objective f = 100 mm, 150 mm, 175 mm, 200 mm, 200 mm APO, 300 mm, 350 mm, 400 mm). 31. Объектив "Варио" f = 200мм-400 мм (Vario objective f = 200mm-400 mm). 32. Устройство быстрой смены объектива (objective quick changer). 33. Крышка объектива защитная (objective lens protection). 34. Делитель луча: односторонний 50:50, 80:20; двусторонний 50:50 - 50:50, 50:50 - 80:20 (Beam splitter: monolateral 50:50, 80:20; bilateral 50:50 - 50:50, 50:50 - 80:20). 35. Тубус без делителя луча на 45° (45° tube without beam splitter). 36. Делитель луча: интегрированный "Вижн" (integrated beam splitter Vision) с встроенным адаптером эндоскопа (beam splitter with integrated endoscope adapter); наклонный на 45° односторонний 50:50 (45° tube with beam splitter monolateral 50:50); наклонный на 45° двусторонний 50:50 и 80:20 (45° tube with beam splitter bilateral 50:50 and 80:20); наклонный на 45° "Вижн" (45° tube with integrated beam splitter Vision); интегрированный с "С"-

креплением (integrated beam splitter with "C"-mount). 37. Монокуляр второго наблюдателя (secondary observation monocular). 38. Бинокуляр второго наблюдателя (secondary observation binocular). 39. Тубус ассистента на 90° (assistant tube 90°). 40. Блок ассистента: на 180° (assistant work unit 180°); на 180° с делителем луча (assistant work unit 180° with beam splitter). 41. Фототубус: для камеры 35 мм (photo tube for 35 mm cameras); для цифровой DSLR камеры (photo tube digital for DSLR cameras). 42. Адаптер для Canon EOS T2 камеры (Canon EOS T2 adapter). 43. ТВ-тубус с диафрагмой f = 145 мм, 80 мм, 54 мм, 45 мм (TV-tube with diaphragm f = 145 mm, 80 mm, 54 mm, 45 mm). 44. Адаптер для ТВ-тубуса f = 45 (adapter for TV-tube f = 45). 45. Кабель оптоволоконный: 760 мм, 1400 мм, 1600 мм, 1800 мм, 2100 мм (cold light cable: 760 mm, 1400 mm, 1600 mm, 1800 mm, 2100 mm). 46. Ручки для микроскопа (microscope guide): прямая (straight); односторонняя (monolateral); односторонняя, плавно регулируемая (monolateral, adjustable without steps); двусторонняя, плавно регулируемая (bilateral, adjustable without steps); пистолетная фиксированная (pistol, fixed); Т-образная, плавно регулируемая (T-handle, adjustable without steps); односторонняя фиксированная, стерилизуемая (monolateral fixed, sterilizable); односторонняя фиксированная, стерилизуемая (monolateral fixed, sterilizable); двусторонняя фиксированная, стерилизуемая (bilateral fixed, sterilizable). 47. Колпачки резиновые стерилизуемые (sterilization gum caps). 48. Гильза для стерилизуемого колпачка - 1 шт. (1 sleeve for sterilisation gum cap). 49. Вставка дистанционная (distance piece). 50. Адаптер к объективу для стерильных оболочек (objective adapter for sterile drapes). 51. Чехлы резиновые стерилизуемые для ручки - 2 шт. (2 sterilization gum covers for handle). 52. Адаптеры: "ЦЕЙСС", "НИДЕК/КАПС", "КАПС/ЦЕЙСС", "НИДЕК" (Adapters: ZEISS, NIDEK/KAPS, KAPS/ZEISS, NIDEK). 53. Адаптеры: "КАПС/ЛЕЙКА", "ЛЕЙКА/КАПС" (Adapters: KAPS/LEICA, LEICA/KAPS). 54. Адаптеры (adapters): h = 38 мм для рабочего блока ассистента (h = 38 mm for assistant work unit); для лазера Шарплан 719, Шарплан 712 (for Sharplan-Laser 719, Sharplan-Laser 712); для камеры эндоскопа (for endoscope camera). 55. Видеоблок "Вижн" с камерой (Complete video system Vision). 56. Лампа щелевая с ручным управлением на 15° (slit lamp manual 15°). 57. Компакт-диск (CD). 9011109000

Код ТН ВЭД ЕАЭС

Исследования, испытания, измерения

Испытательная лаборатория

Лаборатория 1

Наименование испытательной лаборатории	Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "ТОПСЕРТ", аттестат аккредитации РОСС RU.31112.ИЛ0034 от 129128, г. Москва, ул. Бажова, д. 24 корпус 2, помещение 1
Адрес места осуществления деятельности производственной лаборатории	
Протокол исследования (испытания) и измерения	
Дата протокола	06.09.2021
Номер протокола	00014-ИЛ0034/09-2021

Документы, предполагаемые схемой декларирования

ТР 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
-------------------------	--------

Иные документы, представленные заявителем

Приложение	Категория документа	Название документа	Номер документа	Дата документа
	Другое	Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/03773 от 30.12.2009 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)	ФСЗ 2009/03773	30.12.2009

QR - код

