

Основные сведения

| | |
|------------------------------|--|
| Тип декларации | Декларация о соответствии продукции, включенной в Единый перечень продукции Российской Федерации |
| Единый перечень продукции РФ | Аппараты рентгеновские медицинские диагностические: |
| Схема декларирования | 1д |
| Тип объекта декларирования | Серийный выпуск |

Декларация о соответствии

| | |
|--|------------------------------|
| Статус декларации | Действует |
| Регистрационный номер декларации о соответствии | РОСС RU Д-KR.PA01.B.40404/22 |
| Дата регистрации декларации | 09.11.2022 |
| Дата окончания действия декларации о соответствии | 08.11.2025 |
| Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ | Да |

Заявитель

| | |
|---|---|
| Тип заявителя | Юридическое лицо |
| Тип декларанта | Уполномоченное изготовителем лицо |
| Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН) | 1197746243826 |
| Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН) | 7734423919 |
| Организационно-правовая форма | Общества с ограниченной ответственностью |
| Полное наименование юридического лица | ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "АЙТИСТОМ" |
| Сокращенное наименование юридического лица | ООО "АЙТИСТОМ" |
| Фамилия руководителя юридического лица | Шугайлов |
| Имя руководителя юридического лица | Роман |
| Отчество руководителя юридического лица | Игоревич |
| Должность руководителя | Генеральный директор |

Адрес

| | |
|------------------------|---|
| Адрес места нахождения | 123182, Россия, город Москва, ул. Маршала Василевского, д. 13, к. 3 , Офис 14 |
|------------------------|---|

Контактные данные

| | |
|-------------------------|----------------|
| Номер телефона | +7 4952293080 |
| Адрес электронной почты | mail@itstom.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 | 08.04.2019 |
| Дата присвоения ОГРН | 08.04.2019 |

Декларации о соответствии

Код причины постановки на учет (КПП)

773401001

Изготовитель

Тип изготовителя

Иностранные лица

Совпадает с заявителем

Нет

Полное наименование

«Посдион» Ко.Лтд

Адрес

Зарегистрировано на территории ЕАЭС

Нет

Адрес места жительства

Корея, Республика, Cheonggye Medical Bldg.802, 1479-10,Gayang-dong, Gangseo-gu, Seul 157-807, Korea

Производственные площадки

Корея, Республика, Poskom Co.,Ltd., 405,Unitech Ville Bldg. 1141-2,Baeksuk-Dong, Ilsandong-Gu,Goyang-Si,Gyeonggi-Do 410-722,

Адрес производства продукции

Корея, Республика, Poskom Co.,Ltd., 405,Unitech Ville Bldg. 1141-2,

Полное наименование

Baeksuk-Dong, Ilsandong-Gu,Goyang-Si,Gyeonggi-Do 410-722, Korea

Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции:

Сведения о продукции

Происхождение продукции

КОРЕЯ, РЕСПУБЛИКА

Общее наименование продукции

Аппарат рентгеновский стоматологический интраоральный "Poskom" с принадлежностями, варианты исполнения: Rextar, Rextar LCD.

Принадлежности:

1. Корпус.
2. Конусы - до 4 шт.
3. Аккумуляторные батареи - до 10 шт.
4. Подставка с функцией зарядки.
5. Электронная плата управления.
6. ЖК дисплей.
7. Ремешки - до 5 шт.
8. Сумка.
9. Программное обеспечение на различных носителях.
10. Кабель питания.
11. Зарядное устройство.
12. Предупреждающий знак.
13. Инструкция по эксплуатации и обслуживанию.
14. Адаптер питания.
15. Объектив.
16. Кабели соединения - до 5 шт.
17. Адаптер Bluetooth.
18. Штатив.
19. Цифровой датчик.
20. Сменные чехлы для цифрового датчика - не более 500 шт.
21. Кабель для датчика.
22. Позиционеры для датчика - до 10 комплектов.
23. Пульт дистанционного управления.
24. Защитный экран.

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции

Аппарат рентгеновский стоматологический интраоральный "Poskom" с принадлежностями, варианты исполнения: Rextar, Rextar LCD.
Принадлежности: 1. Корпус. 2. Конусы - до 4 шт. 3. Аккумуляторные батареи - до 10 шт. 4. Подставка с функцией зарядки. 5. Электронная плата управления. 6. ЖК дисплей. 7. Ремешки - до 5 шт. 8. Сумка. 9.

Декларации о соответствии

Программное обеспечение на различных носителях. 10. Кабель питания. 11. Зарядное устройство. 12. Предупреждающий знак. 13. Инструкция по эксплуатации и обслуживанию. 14. Адаптер питания. 15. Объектив. 16. Кабели соединения - до 5 шт. 17. Адаптер Bluetooth. 18. Штатив. 19. Цифровой датчик. 20. Сменные чехлы для цифрового датчика - не более 500 шт. 21. Кабель для датчика. 22. Позиционеры для датчика - до 10 комплектов. 23. Пульт дистанционного управления. 24. Защитный экран.

Иная информация о продукции

Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/09460 от 18.04.2011 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

Коды ОКПД 2

26.60.11.113

Код ТН ВЭД ЕАЭС

9022130000

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Стандарт 1

Обозначение стандарта, нормативного документа

ГОСТ 12.2.091-2012 (IEC 61010-1:2001)

Наименование стандарта, нормативного документа

"Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования"

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

Адрес места осуществления деятельности производственной лаборатории

Российская Федерация

Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола

20.02.2020

Номер протокола

2020.TD-33.02RE

Документы, предполагаемые схемой декларирования

Исследование типа продукции

Заключение об исследовании типа продукции

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 2011/09460 от 18.04.2011 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР). | ФСЗ 2011/09460 | 18.04.2011 |

QR - код

