

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	Действует
Регистрационный номер декларации о соответствии	ЕАЭС N RU Д-DE.PA01.B.68563/21
Дата регистрации декларации	24.03.2021
Дата окончания действия декларации о соответствии	23.03.2024
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	4

Заявитель

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Уполномоченное изготовителем лицо
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1107746999634
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7725710360
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СИРОНА ДЕНТАЛЬ СИСТЕМС" ООО "СИРОНА ДЕНТАЛЬ СИСТЕМС"
Сокращенное наименование юридического лица	
Фамилия руководителя юридического лица	Левин
Имя руководителя юридического лица	Кирилл
Отчество руководителя юридического лица	Геннадьевич
Должность руководителя	ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

Адрес

Адрес места нахождения 115432, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, ПРОСПЕКТ АНДРОПОВА, 18, 6

Контактные данные

Номер телефона +7 4957251087

Номер факса +7 4957251086

Адрес электронной почты CIS-Info@dentsplysirona.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 07.12.2010

Дата присвоения ОГРН 07.12.2010

Код причины постановки на учет (КПП) 772501001

Контактные данные

Номер телефона +7 4957251087

Номер факса +7 4957251086

Адрес электронной почты CIS-Info@dentsplysirona.com

Изготовитель

Тип изготовителя Иностранные лица

Совпадает с заявителем Нет

Полное наименование Sirona Dental Systems GmbH

Адрес

Зарегистрировано на территории ЕАЭС Да

Адрес места жительства 64625, ГЕРМАНИЯ, Bensheim, Fabrikstrasse, 31

Контактные данные

Номер телефона +4 906251160

Номер факса +4 906251162591

Адрес электронной почты contact@dentsplysirona.com

Адрес сайта в сети Интернет www.dentsplysirona.com

Производственные площадки

64625, ГЕРМАНИЯ, Bensheim, Fabrikstrasse, 31

Адрес производства продукции

64625, ГЕРМАНИЯ, Bensheim, Fabrikstrasse, 31

Полное наименование

Sirona Dental Systems GmbH

Контактные данные

Номер телефона

+4 906251160

Номер факса

+4 906251162591

Адрес электронной почты

contact@dentsplysirona.com

Адрес сайта в сети Интернет

www.dentsplysirona.com

Сведения о продукции

Происхождение продукции

ГЕРМАНИЯ

Общее наименование продукции

Аппарат стоматологический для получения и обработки цифровых трехмерных моделей зубов в исполнении Primescan AC, CEREC Primescan AC, Omnicam AC, CEREC Omnicam AC, CEREC AF Omnicam, CEREC AF Connect Omnicam с принадлежностями

Аппараты создают цифровые изображения, которые отправляются в лабораторию и / или в связке с фрезерно-шлифовальными аппаратами и программным обеспечением используются для изготовления стоматологических реставраций, например из керамического материала. Температура от -25°C до 60°C.

Отн. влажность воздуха от 10% до 75%

Давление воздуха 700 - 1060 гПа

Температура окружающего воздуха от 10° С до 35° С

Отн. влажность воздуха от 30% до 85%
без конденсации

Давление воздуха от 700 до 1060 гПа

Высота эксплуатации ≤ 3000 м

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Приложение

Да

Наименование (обозначение) продукции

Система CAD/CAM стоматологическая, для кабинета стоматолога

Коды ОКПД 2

32.50.11.110

Код ТН ВЭД ЕАЭС

9018499000

Исследования, испытания, измерения

Испытательная лаборатория

Лаборатория 1

Приложение

Да

Наименование испытательной лаборатории

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
"ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ФИЗИКО-
ТЕХНИЧЕСКИХ И РАДИОТЕХНИЧЕСКИХ ИЗМЕРЕНИЙ"

Адрес места осуществления деятельности
производственной лаборатории

РОССИЯ, Московская обл, Солнечногорский р-н, 141570, Солнечногорский р-
н, город Солнечногорск, Рабочий посёлок Менделеево, Промзона ФГУП
ВНИИФТРИ, Корпус 11

Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола 25.03.2020

Номер протокола 18/Э-022/20МТ

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Приложение Да

Выбор из справочника (признак) Да

Обозначение стандарта, нормативного документа ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Наименование стандарта, нормативного документа Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

Статус стандарта, нормативного документа Действует

Документы, представленные заявителем

Договор на выполнение функций иностранного изготовителя

Номер договора 29/04

Дата договора 29.04.2017

Предмет договора Договор обеспечения соответствия

Одобрение типа транспортного средства/одобрение типа шасси

Страна места нахождения РОССИЯ

QR - код

