Основные сведения

Тип декларации	Декларация о соответствии требованиям технического регламента Евразийского экономического союза (технического регламента Таможенного союза)
Технические регламенты	ТР ТС 004/2011 О безопасности низковольтного оборудования ТР ТС 020/2011 Электромагнитная совместимость технических средств
Группа продукции ЕАЭС	Низковольтное оборудование, не включенное в Перечень продукции, подлежащей сертификации к ТР ТС 004/2011
Схема декларирования	1д
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

Декларация о соответствии

Статус декларации	Действует
Регистрационный номер декларации о соответствии	ЕАЭС N RU Д-IT.PA01.B.37501/21
Дата регистрации декларации	04.10.2021
Дата окончания действия декларации о соответствии	29.09.2026
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	3

Заявитель

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Уполномоченное изготовителем лицо
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1052604293565
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	2635085096
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НОВГОДЕНТ"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "НОВГОДЕНТ"
Фамилия руководителя юридического лица	НОВГОРОДСКИЙ
Имя руководителя юридического лица	СЕРГЕЙ
Отчество руководителя юридического лица	ЕФИМОВИЧ
Должность руководителя	Генеральный директор

Адрес

Адрес места нахождения	355003, РОССИЯ, КРАЙ СТАВРОПОЛЬСКИЙ, ГОРОД СТАВРОПОЛЬ, УЛИЦА МИРА, ДОМ 367/21
Адрес места осуществления деятельности	355003, РОССИЯ, Ставропольский край, г Ставрополь, ул Мира, дом 367/21,

Контактные данные

Номер телефона	+7 8655333888
Адрес электронной почты	info@novgodent.ru

Сведения о государственной регистрации

Наименование органа, зарегистрировавшего организацию в качестве юридического лица	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 11 по Ставропольскому краю
Дата регистрации в качестве ЮЛ	01.10.2010
Дата присвоения ОГРН	21.12.2005
Код причины постановки на учет (КПП)	263501001

Изготовитель

Тип изготовителя	Иностранное лицо
Совпадает с заявителем	Нет
Полное наименование	«CEFLA S.C.»

Адрес

Зарегистрировано на территории ЕАЭС	Да
Адрес места жительства	ИТАЛИЯ, Via Selice Provinciale 23/a- 40026 Imola (BO), Italia,

Производственные площадки

ИТАЛИЯ, Via Bicocca 14/C - 40026 Imola (BO), Italy,

Адрес производства продукции	ИТАЛИЯ, Via Bicocca 14/C - 40026 Imola (BO), Italy,
Полное наименование	«CEFLA S.C.»

Сведения о продукции

Происхождение продукции	ИТАЛИЯ
Общее наименование продукции	Система рентгеновская дентальная панорамная, цефалометрическая и томографическая New Tom GiANO HR, с принадлежностями, в составе, согласно Приложению №1 на 3-ех листах.
Общие условия хранения продукции	Дата изготовления, условия хранения и срок годности указаны на упаковке, и/или этикетке, и/или в сопроводительной документации.

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Приложение	Да
Наименование (обозначение) продукции	Система рентгеновская дентальная панорамная, цефалометрическая и томографическая New Tom GiANO HR, с принадлежностями, в составе: Базовый блок New Tom GiANO HR в сборе (New Tom GiANO HR), в составе: - колонна телескопическая; - пульт управления; - источник рентгеновского излучения; - блок указателей лазерного позиционирования пациента; - краниостат; - поручень для поддержки пациента. 2. Датчик Pan Sensor для системы New Tom GiANO HR (PAN SENSOR) (при необходимости). 3. Датчик Pan-Ceph Sensor для системы New Tom GiANO HR (PAN - CEPH SENSOR) (при необходимости). 4. Штатив телерадиографический с цефалостатом, правосторонний (RIGHT TELERADIOGRAPHY ARM) (при необходимости). 5. Штатив телерадиографический с цефалостатом, левосторонний (LEFT TELERADIOGRAPHY ARM) (при необходимости). 6. Упор для подбородка моторизованный для модернизации (MOTORIZED

UPGRADE CHINREST) (при необходимости). 7. Основание напольное для базового блока, стандартное (STANDARD FREESTANDING BASE) (при необходимости). 8. Основание напольное для базового блока, "EASY-ACCESS" (EASY-ACCESS FREESTANDING BASE) (при необходимости). 9. Комплект пользовательской документации системы New Tom GiANO HR, в составе: - USB-Носитель с Руководством пользователя в электронном виде; - USB-Носитель с программным обеспечением NNT и Лицензией пользователя. 10. Рабочая станция для обработки 2D изображений (WORKSTATION 2D ENG) (при необходимости). 11. Рабочая станция для обработки 3D изображений (WORKSTATION 3D ENG) (при необходимости). 12. Выносная кнопка экспозиции (REMOTE X-RAY BUTTON). 13. Кнопка аварийной остановки (EMERGENCY BUTTON) (при необходимости). 14. Крепление угловое 45° для монтажа системы (45° ANGULAR BRACKET) (при необходимости). 15. Крепление дополнительное для монтажа системы (ADDITIONAL BRACKET) (при необходимости). 16. Крепление для монтажа системы 16" (BRACKET FOR SINGLE STUD-16") (при необходимости). 17. Пластина для поддержки запястья (X-RAY WRIST SUPPORT) (при необходимости). 18. Кожух цефалостата внешний, в сборе, белого цвета (POCKET-NO CONS.PAN WHITE VERS) (при необходимости). 19. Комплект внешних кожухов цефалостата (POCKET-NO CONS.PAN VERS.) (при необходимости). 20. Кожух цефалостата внешний, в сборе, белого цвета (POCKET-NO CONS.PAN/CEPH WHITE VERS) (при необходимости). 21. Комплект внешних кожухов цефалостата (POCKET-NO CONS. PAN/CEPH VERS.) (при необходимости). 22. Упор для подбородка фиксированный (FIXED CHINREST) (при необходимости). 23. Упор для подбородка моторизованный, в сборе (MOBILE CHINREST) (при необходимости). 24. Подставка для сканирования протезов (3D SCAN SUPPORT). 25. Кабель соединительный, 5 м (при необходимости). 26. Вилки прикусные - 3 шт. (при необходимости). 27. Упор для носа (при необходимости). 28. Позиционер для цефалостата - 2 шт. 29. Фантом CB3D для контроля качества (CB3D QUALITY CONTROL) (при необходимости). 30. Фантом для контроля качества панорамных снимков (PANORAMIC QUALITY CONTROL) (при необходимости). 31. Стул для пациента (NEW TOM PATIENT SEAT) (при необходимости). 32. Монитор FUJITSU, стандартный, размер экрана 22 дюйма (LCD 22" STANDARD MONITOR) (при необходимости). 33. Монитор BARCO, размер экрана 22 дюйма (LCD 22" BARCO MONITOR) (при необходимости). 34. Монитор BARCO, размер экрана 24 дюйма (LCD 24" BARCO MONITOR) (при необходимости). 35. Фантом TIN (CB3D CALIBRATION) (при необходимости). 36. Педиатрический позиционер для цефалостата с 10 насадками - 2 шт. (LONG STICKS FOR CEPH VERS.) (при необходимости).

Иная информация о продукции	Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15288 от 14.09.2021
Код ТН ВЭД ЕАЭС	9022130000

Документ в соответствии с которым изготовлена продукция

Документ 1

Наименование документа	"О электромагнитной совместимости"
Номер документа	Директива 2014/30/EU

Документ 2

Наименование документа	"По низковольтному оборудованию и системам"
Номер документа	Директива 2014/35/EU

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Стандарт 1

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ 21128-83
Наименование стандарта, нормативного документа	Системы электроснабжения, сети, источники, преобразователи и приемники электрической энергии. Номинальные напряжения до 1000 В
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Стандарт 2

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ 30804.6.3-2013 (IEC 61000-6-3:2006)
Наименование стандарта, нормативного документа	Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в жилых, коммерческих
Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа	раздел 7
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Стандарт 3

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ 30804.6.1-2013 (IEC 61000-6-1:2005)
Наименование стандарта, нормативного документа	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электромагнитным помехам технических средств, применяемых в жилых,
Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа	раздел 8
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Стандарт 4

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ 15150-69
Наименование стандарта, нормативного документа	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации,
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Приложение	Да
Наименование (обозначение) продукции	Принадлежности: 1. USB-Носитель с Лицензией на одного пользователя (USB DONGLE ADDIT. SINGLE USER). 2. USB-Носитель с Лицензией на 5 пользователей (MULTI USER DONGLE 5 USER). 3. USB-Носитель с Лицензией на 10 пользователей (MULTI USER DONGLE 10 USER). 4. USB-Носитель с Лицензией на двадцать 25 пользователей (MULTI USER DONGLE 25 USER). 5. USB-Носитель с Лицензией на 50 пользователей (MULTI USER DONGLE 50 USER). 6. USB-Носитель с Лицензией на 250 пользователей (MULTI USER DONGLE 250 USER). 7. Комплект для модернизации системы, в составе (FULL T.CONS. - PAN WHITE), в составе: - сенсорная панель; - кожухи внешние белого цвета - 2 шт. 8. Набор для модернизации системы, в составе (FULL T.CONS. - PAN), в составе: - сенсорная панель; - кожухи внешние - 2 шт. 9. Комплект для модернизации системы, в составе (FULL T.CONS. - PAN/CEPH WHITE), в составе: - сенсорная панель; - кожухи внешние

белого цвета - 2 шт. 10. Набор для модернизации системы, в составе (FULL T.CONS. - PAN/CEPH), в составе: - сенсорная панель; - кожухи внешние - 2 шт. 11. Комплект для модернизации цефалостата, белого цвета (WHITE CEPH UPGRADE KIT), в составе: - панель управления; - крышка цефалостата. 12. Комплект для модернизации цефалостата (CEPH UPGRADE KIT), в составе: - панель управления; - крышка цефалостата. 13. Комплект для модернизации с сенсорной консолью, цвет белый (FULL TOUCH CONSOLE - PAN WHITE). 14. Комплект для модернизации с сенсорной консолью (FULL TOUCH CONSOLE - PAN). 15. Комплект для модернизации системы с 2D до 3D (UPGRADE FROM 2D TO 3D VERS.) в составе: - 3D панель; - коллиматор; - наклейка; - винты - не более 10 шт.; - плата управления; - вставка металлическая. 16. Полный комплект для модернизации цефалостата (CEPH READY COMPLETION KIT), в составе: - плата управления; - вставка металлическая; - болты крепежные - 10 шт.; - блок сопряжения; - кабель соединительный. 17. Комплект для модернизации функции CB3D (CB3D COMPLETION KIT), в составе: - крышка пластиковая; - опорная стойка краниостата; - крепёж; - вставка металлическая; - электродвигатель; - вставка металлическая; - кабель соединительный; - 3D сенсор; - наклейка. 18. Насадки ушные одноразовые для цефалостата - не более 40 шт. 19. Чехлы гигиенические для прикусной вилки, не более 500 шт. 20. Вставка полимерная для прикусной вилки, не более 200 шт. 21. Вставки для краниостата (HEADREST CUSHION INSERTS) - не более 10 шт. 22. USB-Носитель с Лицензией DICOM 3D Data Import (DICOM 3D DATA IMPORT LICENCE). 23. USB-Носитель с Лицензией DICOM MPPS (DICOM MPPS LICENCE). 24. USB-Носитель с Лицензией DICOM PRINT (DICOM PRINT LICENCE). 25. USB-Носитель с Лицензией DICOM QUERY/RETRIEVE (DICOM QUERY/RETRIEVE LICENCE). 26. USB-Носитель с Лицензией DICOM SR DOCUMENT (DICOM SR DOCUMENT LICENCE). 27. USB-Носитель с Лицензией и соглашением DICOM STORAGE LIC+COMMITMENT (DICOM STORAGE LIC+COMMITMENT). 28. USB-Носитель с Лицензией DICOM WORKLIST + MPPS LICENCE (DICOM WORKLIST + MPPS LICENCE). 29. USB-Носитель с Лицензией DICOM 3D DATA IMPORT (DICOM 3D DATA IMPORT LICENCE). 30. USB-Носитель с Лицензией DTS (DTS LICENCE). 31. USB-Носитель с Лицензией BASIC 3D NIP (BASIC 3D NIP LICENCE). 32. USB-Носитель с Лицензией MASTER 3D NIP (MASTER 3D NIP LICENCE). 33. USB-Носитель с обновлением программного обеспечения до 3D функций (3D FUNCT. UPGRADE KIT FOR 3D). 34. USB-Носитель с Лицензией DATA GRABBER (DATA GRABBER LICENCE). 35. Обновление программного обеспечения на виртуальном носителе с онлайн активацией до 10x8 (BASIC 3D FUNCT.UP TO 10X8).

Иная информация о продукции	Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15288 от 14.09.2021
Код ТН ВЭД ЕАЭС	9022130000

Документ в соответствии с которым изготовлена продукция

Документ 1

Наименование документа	"О электромагнитной совместимости"
Номер документа	Директива 2014/30/EU

Документ 2

Наименование документа	"По низковольтному оборудованию и системам"
Номер документа	Директива 2014/35/EU

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Стандарт 1

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ 21128-83
Наименование стандарта, нормативного документа	Системы электроснабжения, сети, источники, преобразователи и приемники электрической энергии. Номинальные напряжения до 1000 В
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Стандарт 2

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ 30804.6.3-2013 (IEC 61000-6-3:2006)
Наименование стандарта, нормативного документа	Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в жилых, коммерческих
Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа	раздел 7
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Стандарт 3

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ 30804.6.1-2013 (IEC 61000-6-1:2005)
Наименование стандарта, нормативного документа	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электромагнитным помехам технических средств, применяемых в жилых,
Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа	раздел 8
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Стандарт 4

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ 15150-69
Наименование стандарта, нормативного документа	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации,
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Приложение	Да
Наименование (обозначение) продукции	36. Обновление программного обеспечения на виртуальном носителе с онлайн активацией до 13x16 (ADV.3D FUNCT. UP TO 13X16). 37. Обновление программного обеспечения на виртуальном носителе с онлайн активацией до 16x18 (3D MAX FUNCT. UP TO 16X18). 38. Обновление программного обеспечения на виртуальном носителе с онлайн активацией пакета XF (XF PACK LIC. FOR ADDIT.FOV). 39. Обновление программного обеспечения на виртуальном носителе с онлайн активацией 3D MAR (3D MAR LICENSE (METAL ART.RED.). 40. Обновление программного обеспечения на виртуальном носителе с онлайн активацией RealGuide (REALGUIDE DESIGN LICENCE). 41. Обновление программного обеспечения на виртуальном носителе с онлайн активацией RealGuide PRO (REALGUIDE PRO LICENCE). 42. Лицензия для он-лайн активации доступа к сервису DI.VA на 1 год (DI. VA LICENCE - 1 YEAR). 43. Лицензия для он-лайн активации доступа к сервису DI.VA на 3 года (DI.VA LICENCE - 3 YEARS). 44. Лицензия для он-лайн активации доступа к сервису DI.VA на 4 года (DI.VA LICENCE - 4

	YEARS). 45. Лицензия для он-лайн активации доступа к сервису DI.VA на 5 лет (DI.VA LICENCE - 5 YEARS). 46. Комплект для модернизации консоли (FULL TOUCH CONSOLE COMPLET. KIT), в составе: - плата электронная; - чувствительный элемент; - блок перемещения. 47. Краниостат (Craniostat).
Иная информация о продукции	Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15288 от 14.09.2021
Код ТН ВЭД ЕАЭС	9022130000

Документ в соответствии с которым изготовлена продукция

Документ 1

Наименование документа	"О электромагнитной совместимости"
Номер документа	Директива 2014/30/EU

Документ 2

Наименование документа	"По низковольтному оборудованию и системам"
Номер документа	Директива 2014/35/EU

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Стандарт 1

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ 21128-83
Наименование стандарта, нормативного документа	Системы электроснабжения, сети, источники, преобразователи и приемники электрической энергии. Номинальные напряжения до 1000 В
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Стандарт 2

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ 30804.6.3-2013 (IEC 61000-6-3:2006)
Наименование стандарта, нормативного документа	Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в жилых, коммерческих
Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа	раздел 7
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Стандарт 3

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ 30804.6.1-2013 (IEC 61000-6-1:2005)
Наименование стандарта, нормативного документа	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электромагнитным помехам технических средств, применяемых в жилых,
Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа	раздел 8
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Стандарт 4

Выбор из справочника (признак)	Да

Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ 15150-69
Наименование стандарта, нормативного документа	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации,
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Исследования, испытания, измерения

Испытательная лаборатория

Лаборатория 1

Наименование испытательной лаборатории	Испытательная лаборатория Общество с ограниченной ответственностью «Эталон», аттестат аккредитации РОСС RU.31993.04ОСК0.ИЛ0086
Адрес места осуществления деятельности производственной лаборатории	346500, РОССИЯ, Ростовская обл, г Шахты, пр-кт Победа Революции, владение 111, помещение 346,

Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола	29.09.2021
Номер протокола	№ ПИ/0086/0693

Документы, представленные заявителем

Договор на выполнение функций иностранного изготовителя

Номер договора	№ 08CFL
Дата договора	22.03.2021
Предмет договора	Изготовитель предоставляет полномочия Уполномоченному представителю на выполне- ние на единой таможенной территории Таможенного союза функции иностранного изготовителя по обеспечению требований технических регламентов Таможенного союза (далее - ТР ТС) продукции в части правила обращения на рынке, обеспечения ответствен- ности за несоответствие продукции, осуще- ствление действий по подтверждению соответствия продукции изготовителя.

Одобрение типа транспортного средства/одобрение типа шасси

Страна места нахождения	РОССИЯ

QR - код