



## Основные сведения

31.12.2020 Дата подачи заявления

Номер заявления на декларацию 4965

Тип декларации Декларация о соответствии продукции, включенной в Единый перечень

продукции Российской Федерации

РОСС RU Д-HK.HX37.B.04961/20

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

Дата подачи заявления (предоставления

декларации)

31.12.2020

31.12.2020 Дата регистрации декларации

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

(HHN)

7707003721

Организационно-правовая форма Непубличные акционерные общества

Закрытое акционерное общество "ЮНИДЕНТ" Полное наименование юридического лица

ЗАО "ЮНИДЕНТ" Сокращенное наименование юридического лица

МАНАШЕРОВ Фамилия руководителя юридического лица

TAMA3 Имя руководителя юридического лица

ОМАРОВИЧ Отчество руководителя юридического лица

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

26.60.11.114

Код ТН ВЭД ЕАЭС 9022130000

#### Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

#### Стандарт 1

Коды ОКПД 2

Наименование стандарта, нормативного

ГОСТ Р 50444-92 (Разделы 3, 4)

документа



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

РОССИЯ Страна места нахождения

Признак аккредитации Да

# Документы, представленные заявителем

### Одобрение типа транспортного средства/одобрение типа шасси

РОССИЯ Страна места нахождения

#### 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	10135394M	26.02.2019

менеджмента качества ISO

13485:2016

## Сведения об органе по сертификации на момент публикации декларации

Номер аттестата аккредитации органа по RA.RU.10HX37

сертификации

Полное наименование органа по сертификации Орган по сертификации продукции

06.10.2017 Дата регистрации аттестата аккредитации

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 І КОМНАТА 2

ОРГН/ОРГНИП аккредитованного лица 1167746782015

Наименование органа по аккредитации, Федеральная служба по аккредитации

выдавшего аттестат аккредитации

### Контактные данные



Номер телефона +7 9017234490

Адрес электронной почты sertpromexpert@mail.ru info@certpromexpert.ru

Адрес сайта в сети Интернет certpromexpert.ru

Руководитель аккредитованного лица

Фамилия руководителя Сметкин

Имя руководителя Эдуард

Отчество руководителя Александрович

QR - код

