

Основные сведения

Дата подачи заявления	23.09.2020
Номер заявления на декларацию	35142
Тип декларации	Декларация о соответствии продукции, включенной в Единый перечень продукции Российской Федерации
Единый перечень продукции РФ	Приборы и аппараты радиотерапевтические, рентгенотерапевтические и ультразвуковые терапевтические, дозиметры, гамма-терапевтические аппараты, симуляторы (имитаторы)
Схема декларирования	1д
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

Декларация о соответствии

Статус декларации	Архивный
Регистрационный номер декларации о соответствии	РОСС RU Д-Ф1.АД37.В.35203/20
Дата подачи заявления (предоставления декларации)	23.09.2020
Дата регистрации декларации	23.09.2020
Дата окончания действия декларации о соответствии	22.09.2023
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да

Лицо, зарегистрировавшее декларацию

Фамилия лица, подписавшего декларацию	Толкачева
Имя лица, подписавшего декларацию	Майя
Отчество лица, подписавшего декларацию	Владимировна
Выполняемые функции лица, подписавшего декларацию	Заместитель руководителя

Заявитель

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Уполномоченное изготовителем лицо
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1107847244768
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7811469660
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью "ЮПаКом"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "ЮПаКом"
Фамилия руководителя юридического лица	КОНАШ
Имя руководителя юридического лица	АЛЕКСЕЙ
Отчество руководителя юридического лица	ПЕТРОВИЧ
Должность руководителя	Генеральный директор

Декларации о соответствии

Адрес

Адрес места нахождения

190020, РОССИЯ, ГОРОД САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, НАБЕРЕЖНАЯ ОБВОДНОГО КАНАЛА, ДОМ 150, 120.01

Контактные данные

Номер телефона

+7 8124959484

Адрес электронной почты

com@upacom.ru

Сведения о государственной регистрации

Наименование органа, зарегистрировавшего организацию в качестве юридического лица

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу

Дата регистрации в качестве ЮЛ

02.08.2010

Дата присвоения ОГРН

02.08.2010

Код причины постановки на учет (КПП)

783901001

Изготовитель

Тип изготовителя

Иностранные лица

Совпадает с заявителем

Нет

Полное наименование

«Планмека Ой» / «Planmeca Oy»

Адрес

Зарегистрировано на территории ЕАЭС

Да

Адрес места жительства

Финляндия, Asentajankatu 6, FIN-00880 Helsinki

Сведения о продукции

Происхождение продукции

ФИНЛЯНДИЯ

Общее наименование продукции

Аппарат рентгенодиагностический дентальный Planmeca ProMax 3D с принадлежностями

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции

I. Аппарат рентгенодиагностический дентальный Planmeca ProMax 3D, варианты исполнения: Planmeca ProMax 3D, Planmeca ProMax 3Ds, Planmeca ProMax 3D Mid. II. Принадлежности: 1. Цифровой приемник изображения DIMAX. 2. Цефалостат (Digital cephalostat). 3. Цифровой приемник изображения 3D Sensor. 4. Пульт экспозиции (Exposure button). 5. Носители информации с программным обеспечением Planmeca (не более 5 штук). 6. Системный блок для воссоздания трёхмерного изображения (3D reconstruction computer). 7. Стул для пациента (Dental stool). 8. Графический интерфейс пользователя с дисплеем TFT, внешний (External graphic user interface, colour TFT display). 9. Набор для калибровки (Calibration tools).

Коды ОКПД 2

26.60.11.113

Код ТН ВЭД ЕАЭС

9022130000

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Стандарт 1

Наименование стандарта, нормативного документа

ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88); ГОСТ ИЕC 60601-1-1-2011; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010; ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013; ГОСТ Р МЭК 60601-2-63-2015

Документы, предполагаемые схемой декларирования

Декларации о соответствии

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	Регистрационное удостоверение № ФС3 2009/05887 от 03.11.2011 года		
	Другое	Система менеджмента качества ISO 9001:2015/ ISO 13485:2016 № 62019-2009-AQ-FIN-FINAS от 11.09.2018, выдан FINAS Finish Accreditation Service		

Сведения об органе по сертификации на момент публикации декларации

Номер аттестата аккредитации органа по сертификации	RA.RU.11АД37
Полное наименование органа по сертификации	Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"
Дата регистрации аттестата аккредитации	03.11.2016
Адрес места осуществления деятельности	127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сущёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513
Адрес места нахождения/Адрес места жительства	129090, РОССИЯ, город Москва, пр-кт. Мира, д. 38, пом. III, ком.8
ОРГН/ОРГНИП аккредитованного лица	1157746271924
Наименование органа по аккредитации, выдавшего аттестат аккредитации	Федеральная служба по аккредитации

Контактные данные

Номер телефона	+7 9175586300
Адрес электронной почты	id-control@yandex.ru

Адрес сайта в сети Интернет

id-sert.ru

Руководитель аккредитованного лица

Фамилия руководителя

Гурьева

Имя руководителя

Вера

Отчество руководителя

Михайловна

QR - код

