

## 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<br>ТР ТС 020/2011 Электромагнитная совместимость технических средств              |
| Группа продукции ЕАЭС      | Низковольтное оборудование<br>Электромагнитные технические средства                                                                         |
| Схема декларирования       | 1д                                                                                                                                          |
| Тип объекта декларирования | Серийный выпуск                                                                                                                             |

## Декларация о соответствии

|                                                                        |                                |
|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Статус декларации                                                      | Действует                      |
| Регистрационный номер декларации о соответствии                        | ЕАЭС N RU Д-IT.РА05.В.04327/23 |
| Дата регистрации декларации                                            | 29.06.2023                     |
| Дата окончания действия декларации о соответствии                      | 28.06.2026                     |
| 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) | 1125260002603                                                                              |
| Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)                         | 5260323482                                                                                 |
| Организационно-правовая форма                                           | Общества с ограниченной ответственностью                                                   |
| Полное наименование юридического лица                                   | ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЛАБОРАТОРИЯ ЗДОРОВЬЯ"                            |
| Сокращенное наименование юридического лица                              | ООО "ЛАБОРАТОРИЯ ЗДОРОВЬЯ"                                                                 |
| Фамилия руководителя юридического лица                                  | Савин                                                                                      |
| Имя руководителя юридического лица                                      | Сергей                                                                                     |
| Отчество руководителя юридического лица                                 | Сергеевич                                                                                  |
| Должность руководителя                                                  | Директор                                                                                   |
| <b>Адрес</b>                                                            |                                                                                            |
| Адрес места нахождения                                                  | 603000, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Дальняя, д. 8, пом. П25, оф. 2 |
| <b>Контактные данные</b>                                                |                                                                                            |
| Номер телефона                                                          | +7 8005008423                                                                              |
| Адрес электронной почты                                                 | zakaz@ctdent.ru                                                                            |

## Сведения о государственной регистрации

|                                                                                   |                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование органа, зарегистрировавшего организацию в качестве юридического лица | Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 15 по Нижегородской области |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|

|                                      |            |
|--------------------------------------|------------|
| Дата регистрации в качестве ЮЛ       | 27.03.2016 |
| Дата присвоения ОГРН                 | 15.02.2012 |
| Код причины постановки на учет (КПП) | 526001001  |

## Изготовитель

|                                     |                                                                                     |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Тип изготовителя                    | Иностранное лицо                                                                    |
| Совпадает с заявителем              | Нет                                                                                 |
| Полное наименование                 | Cefla S.C.                                                                          |
| <b>Адрес</b>                        |                                                                                     |
| Зарегистрировано на территории ЕАЭС | Нет                                                                                 |
| Адрес места жительства              | Италия, Via Selice Provinciale 23/a PC 40026, IMOLA (BO) - IT, 44.368902, 11.730034 |

## Производственные площадки

Италия, Via Selice Provinciale 23/a PC 40026, IMOLA (BO) - IT, 44.368902, 11.730034

|                              |                                                                                     |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Адрес производства продукции | Италия, Via Selice Provinciale 23/a PC 40026, IMOLA (BO) - IT, 44.368902, 11.730034 |
| Полное наименование          | Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции:                   |

Италия, Via Bicocca 14/C – 40026 – IMOLA (BO) – IT, 44.385564, 11.734673

|                              |                                                                          |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Адрес производства продукции | Италия, Via Bicocca 14/C – 40026 – IMOLA (BO) – IT, 44.385564, 11.734673 |
| Полное наименование          | Филиал: Cefla Dental Group                                               |

Италия, Via Bicocca 14/C – 40026 – IMOLA (BO), 44.385564, 11.734673

|                              |                                                                     |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Адрес производства продукции | Италия, Via Bicocca 14/C – 40026 – IMOLA (BO), 44.385564, 11.734673 |
| Полное наименование          | Филиал: Cefla S.C.                                                  |

## Сведения о продукции

|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Происхождение продукции          | ИТАЛИЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Общее наименование продукции     | Система рентгеновская дентальная панорамная, цефалометрическая и томографическая MyRay Hyperion X9 pro, с принадлежностями ( перечень согласно РУ № РЗН 2021/13423 от 10 февраля 2021 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).                                                                                                                       |
| Общие условия хранения продукции | СТБ EN 55011-2012 "Электромагнитная совместимость. Радиопомехи от промышленных, научных и медицинских (ПНМ) высокочастотных устройств. Нормы и методы измерений" разделы 5 и 6. Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды по ГОСТ 15150-69.<br>Назначенный срок годности и срок хранения указаны в прилагаемой к продукции эксплуатационной документации. |

## Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование (обозначение) продукции | Система рентгеновская дентальная панорамная, цефалометрическая и томографическая MyRay Hyperion X9 pro, с принадлежностями ( перечень согласно РУ № РЗН 2021/13423 от 10 февраля 2021 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Иная информация о продукции

Декларация соответствия распространяется на продукцию, изготовленную с даты изготовления отобранных образцов (проб) продукции, прошедших исследования (испытания) и измерения, указанную в акте(ах) отбора  
9022130000

Код ТН ВЭД ЕАЭС

**Документ в соответствии с которым изготовлена продукция****Документ 1**

Наименование документа

Продукция изготовлена в соответствии с ГОСТ 15150-69

**Исследования, испытания, измерения****Испытательная лаборатория****Лаборатория 1**

Наименование испытательной лаборатории

ИЛ ООО «МОСТЕХНОРУС», аттестат аккредитации РОСС RU.32396.04НТЦО.  
ИЛ01 от 13.04.2021

Адрес места осуществления деятельности  
производственной лаборатории

127490, Россия, г. Москва, ул. Мусоргского, дом 11

**Протокол исследования (испытания) и измерения**

Дата протокола

29.06.2023

Номер протокола

ААА-001-ИЛ-012

**Документы, предполагаемые схемой декларирования****ТР ТС 004/2011****ТР ТС 020/2011****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

**QR - код**