

Основные сведения

Дата подачи заявления	25.03.2020
Номер заявления на декларацию	27236
Тип декларации	Декларация о соответствии продукции, включенной в Единый перечень продукции Российской Федерации
Единый перечень продукции РФ	Аппараты рентгеновские медицинские диагностические:
Схема декларирования	1д
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

Декларация о соответствии

Статус декларации	Архивный
Регистрационный номер декларации о соответствии	РОСС RU Д-US.АД37.В.27235/20
Дата подачи заявления (предоставления декларации)	25.03.2020
Дата регистрации декларации	25.03.2020
Дата окончания действия декларации о соответствии	24.03.2023
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да
Лицо, зарегистрировавшее декларацию	
Фамилия лица, подписавшего декларацию	Гурьева
Имя лица, подписавшего декларацию	Вера
Отчество лица, подписавшего декларацию	Михайловна
Выполняемые функции лица, подписавшего декларацию	Руководитель, Эксперт по сертификации

Заявитель

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Уполномоченное изготовителем лицо
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1037739382340
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7707003721
Организационно-правовая форма	Непубличные акционерные общества
Полное наименование юридического лица	Закрытое акционерное общество "ЮНИДЕНТ"
Сокращенное наименование юридического лица	ЗАО "ЮНИДЕНТ"
Фамилия руководителя юридического лица	МАНАШЕРОВ
Имя руководителя юридического лица	ТАМАЗ
Отчество руководителя юридического лица	ОМАРОВИЧ
Должность руководителя	Президент

Адрес

Адрес места нахождения 129110, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА ГИЛЯРОВСКОГО, ДОМ 57, СТРОЕНИЕ 1

Контактные данные

Номер телефона +7 4954344601
Номер факса +7 4954341020
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 «Кэарстрим Хэлс, Инк.» / «Carestream Health, Inc.»

Адрес

Зарегистрировано на территории ЕАЭС Да
Адрес места жительства Соединенные Штаты Америки, 150 Verona Street, Rochester, New York, 14608, USA

Производственные площадки

Франция, 4, Rue de F. Pelloutier, Croissy Beaubourg, 77437 Marne la Vallee, France

Адрес производства продукции Франция, 4, Rue de F. Pelloutier, Croissy Beaubourg, 77437 Marne la Vallee, France
Полное наименование Trophy

Сведения о продукции

Происхождение продукции СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ
Общее наименование продукции Аппарат рентгеновский цифровой томографический стоматологический CS 9000 3D с принадлежностями

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции I. Аппарат рентгеновский цифровой томографический стоматологический CS 9000 3D: 1. Блок аппарата базовый (CS 9000 3D). 2. Колонна для рентгеновских аппаратов серии 9000 (Short Column for 9000 Series). 3. Позиционер для головы (Head Rest / 3D Procedures). 4. Прикусная пластина для проведения процедур (Bite block / 3D procedures). 5. Позиционер подбородочный для проведения панорамных процедур (Chin rest / Panoramic Procedures). 6. Позиционер назальный для проведения TMJ процедур (Nose Rest / TMJ Procedures). 7. Прикусная пластина для проведения панорамных процедур (Bite Block / Panoramic Procedures). 8. Прикусная пластина для беззубых пациентов (Bite block / Edentulous). II. Принадлежности: 1. Программное обеспечение для получения изображений в среде Windows (CS Dental Imaging Software for Windows). 2. Руководство по эксплуатации. 3. Чехлы защитные для прикусных пластинок (Hygienic

Shield / Bite Block) - не более 100 шт

Коды ОКПД 2

26.60.11.113

Код ТН ВЭД ЕАЭС

9022130000

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

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 на медицинское изделие № ФСЗ 2008/01242 от 26.07.2013 года, выдано: ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБОЙ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР) + Сертификата системы менеджмента качества № BREES.MS005.06575 от 17.10.2019 г. до 17.10.2022 г., ОС "СиДжиСи Проект", аттестат аккредитации BREES.MS.31186.04ЖНУ0.005 от 02.04.2019 года до 02.04.2024 года.		

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. Суцёвский 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
ОГРН/ОГРНИП 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