

**Заявитель** Общество с ограниченной ответственностью «КаВо Дентал Руссланд».

Место нахождения: 195112, Россия, город Санкт-Петербург, Малоохтинский проспект, дом 64, литера В, помещение 26Н, основной государственный регистрационный номер 1027810294918.

Телефон: +78123244212. Адрес электронной почты: kavo@kavodental.ru

**в лице** Генерального директора Шавырина Андрея Александровича, действующего на основании Устава

**заявляет, что** Аппарат цифровой рентгеновский панорамный стоматологический, модели GXDP-300, GXDP-700 (с функцией томографии), GXDP-700-1 (с функцией томографии), с принадлежностями, согласно приложению № 1 на 2 листах.

**Изготовитель:** "ПалоДекс Груп Ои", Финляндия, PaloDEX Group Oy

Место нахождения: Финляндия, Nahkelantie 160, FI-04300 Tuusula, Finland.

Продукция изготовлена в соответствии с нормативной документацией изготовителя.

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9022 13 000 0

Серийный выпуск.

**соответствует требованиям**

Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств".

**Декларация о соответствии принята на основании**

Протокола испытаний № 18/Б-066/19 от 01.07.2019г., Испытательная лаборатория безопасности технических средств "ВНИИФТРИ-ТЕСТ" Федерального государственного унитарного предприятия "Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений", рег. № RA.RU.21MJ42 с 26.06.2015г.

Схема декларирования соответствия: 3д

**Дополнительная информация**

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 "Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт.

Электромагнитная совместимость. Требования и испытания."

Условия хранения: температура от -10°C до +60°C, относительная влажность не более 85%. Срок службы не установлен.

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2012/12033 от 05.05.2012г.

**Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 06.08.2024 включительно.**



М.П.

Шавырин Андрей Александрович

(Ф.И.О. заявителя)

**Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-FI.PA01.B.63506/19**

**Дата регистрации декларации о соответствии: 06.08.2019**

# ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-FL.PA01.B.63506/19

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии ТР ТС

| Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС | Наименование, типы, марки, модели продукции, составные части изделия или комплекса                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Обозначение документации, по которой выпускается продукция |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| 9022 13 000 0          | <p>Аппарат цифровой рентгеновский панорамный стоматологический, модели GXDP-300, GXDP-700 (с функцией томографии), GXDP-700-1 (с функцией томографии), с принадлежностями</p> <p>Принадлежности:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Колонна.</li> <li>2. Механизированная каретка.</li> <li>3. Основная опора.</li> <li>4. Поворотный блок.</li> <li>5. Предохранители - не более 10 шт.</li> <li>6. Излучатель в сборе.</li> <li>7. Сенсорный дисплей (экран).</li> <li>8. Головка датчика.</li> <li>9. Держатель датчика.</li> <li>10. Подставка для снимков верхнечелюстной пазухи.</li> <li>11. Панорамный датчик.</li> <li>12. 3D датчик.</li> <li>13. Опора для головы.</li> <li>14. Срединно-сагиттальный лазерный указатель.</li> <li>15. Зеркало.</li> <li>16. Панели элементов управления колонной (боковая и главная).</li> <li>17. Позиционирующий лазерный указатель Франкфуртской горизонтали и рукоятка позиционирования лазерного указателя.</li> <li>18. Позиционирующий лазерный указатель фокусного слоя.</li> <li>19. Позиционирующий лазерный указатель цефалометрической горизонтали.</li> <li>20. Позиционирующий лазерный указатель для ВНЧС (височно-нижнечелюстных суставов).</li> <li>21. Позиционирующий горизонтальный лазерный указатель, верхняя граница FOV (для опции с трехмерным изображением)</li> <li>22. Позиционирующий горизонтальный лазерный указатель, нижняя граница FOV (для опции с трехмерным изображением).</li> <li>23. Рукоятка позиционирования относительно клыка.</li> <li>24. Программное обеспечение на CD дисках или в виде USB ключей: InVivo Office Package, InVivo, InVivo Network License, InVivo Secondary Copy, InVivo Medial Design Studio, InVivo 3D Ceph Analysis, InVivo Stitching, Tx Studio software, Treatment Studio software.</li> <li>25. Опора для подбородка.</li> <li>26. Лазерный указатель позиционирования относительно клыка.</li> <li>27. Захваты для рук пациента - 2 шт.</li> <li>28. Прикусный шаблон.</li> <li>29. Прикусный валик.</li> <li>30. Подбородочный упор.</li> <li>31. Центратор прикуса.</li> <li>32. Носовая опора длинная.</li> <li>33. Носовая опора короткая.</li> <li>34. Гигиенические чехлы для прикусного шаблона - не более 5 упаковок.</li> <li>35. Гигиенические чехлы для опоры для подбородка и подбородочного упора - не более 5 упаковок.</li> <li>36. Гигиенические чехлы для височных опор - не более 5 упаковок.</li> </ol> | по нормативной документации изготовителя                   |

Генеральный директор

МП

подпись

Шавырин Андрей Александрович

(Ф.И.О. заявителя)

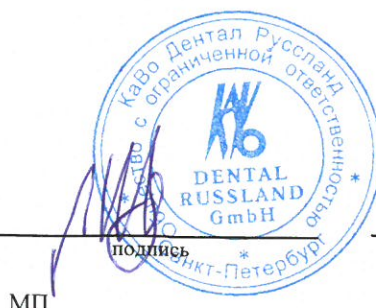




**ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ**  
**ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-FL.PA01.B.63506/19**  
 Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии ТР ТС

| Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС | Наименование, типы, марки, модели продукции, составные части изделия или комплекса                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Обозначение документации, по которой выпускается продукция |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
|                        | 37. Цефалостат.<br>38. Датчик цефалостата.<br>39. Крышка панели для декоративных и защитных функций.<br>40. Мембрана для защитных функций.<br>41. Z-мотор.<br>42. Трансформатор Z-мотора.<br>43. Стартовый конденсатор.<br>44. Линейный лазер.<br>45. Микровыключатель.<br>46. Фильтр.<br>47. Коллиматор.<br>48. Вентилятор.<br>49. Панель для защитных и декоративных функций.<br>50. Фантом с металлическими шариками.<br>51. Фантом с парами линий.<br>52. Кабели: плоский, сигнальный, питания, пульта, низковольтный, высокого напряжения, экспозиционный, последовательный, мотора, сетевой Ethernet, цефалостата, всего не более 25 штук.<br>53. Плата управления Z-мотором.<br>54. Плата управления двигателем подъема.<br>55. Сенсорный экран.<br>56. Плата питания.<br>57. Плата питания генератора.<br>58. Моноблок излучателя.<br>59. Держатель головы в сборе.<br>60. Механизм вращения в сборе.<br>61. Цефалометрический датчик.<br>62. Панорамный датчик.<br>63. Плата управления шаговым двигателем.<br>64. Оптическая плата вращения.<br>65. Плата предохранительного двигателя.<br>66. Плата питания генератора.<br>67. Рентгеновская трубка. |                                                            |

Генеральный директор



МП

Шавырин Андрей Александрович  
 (Ф.И.О. заявителя)