

## Основные сведения

|                               |                                                                                                                                             |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Дата подачи заявления         | 24.07.2020                                                                                                                                  |
| Номер заявления на декларацию | 03240                                                                                                                                       |
| Тип декларации                | Декларация о соответствии требованиям технического регламента Евразийского экономического союза (технического регламента Таможенного союза) |
| Технические регламенты        | ТР ТС 020/2011 Электромагнитная совместимость технических средств                                                                           |
| Группа продукции ЕАЭС         | Технические средства, не включенные в Перечень продукции, подлежащей сертификации к ТР ТС 020/2011                                          |
| Схема декларирования          | Зд                                                                                                                                          |
| Тип объекта декларирования    | Серийный выпуск                                                                                                                             |

## Декларация о соответствии

|                                                                        |                                       |
|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Статус декларации                                                      | Архивный                              |
| Регистрационный номер декларации о соответствии                        | ЕАЭС N RU Д-ДЕ.ГЦ01.В.02252/20        |
| Дата подачи заявления (предоставления декларации)                      | 24.07.2020                            |
| Дата регистрации декларации                                            | 24.07.2020                            |
| Дата окончания действия декларации о соответствии                      | 23.07.2025                            |
| Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ | Да                                    |
| <b>Лицо, зарегистрировавшее декларацию</b>                             |                                       |
| Фамилия лица, подписавшего декларацию                                  | Коваленко                             |
| Имя лица, подписавшего декларацию                                      | Юлия                                  |
| Отчество лица, подписавшего декларацию                                 | Эдуардовна                            |
| 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) | 1107746999634                                                     |
| Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)                         | 7725710360                                                        |
| Организационно-правовая форма                                           | Общества с ограниченной ответственностью                          |
| Полное наименование юридического лица                                   | ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СИРОНА ДЕНТАЛЬ СИСТЕМС" |
| Сокращенное наименование юридического лица                              | ООО "СИРОНА ДЕНТАЛЬ СИСТЕМС"                                      |
| Фамилия руководителя юридического лица                                  | Левин                                                             |
| Имя руководителя юридического лица                                      | Кирилл                                                            |

|                                                                                   |                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Отчество руководителя юридического лица                                           | Геннадьевич                                                          |
| Должность руководителя                                                            | ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР                                                 |
| <b>Адрес</b>                                                                      |                                                                      |
| Адрес места нахождения                                                            | 115432, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, ПРОСПЕКТ АНДРОПОВА, 18, 6              |
| <b>Контактные данные</b>                                                          |                                                                      |
| Номер телефона                                                                    | +7 4957251087                                                        |
| Адрес электронной почты                                                           | info@sirona.ru                                                       |
| <b>Сведения о государственной регистрации</b>                                     |                                                                      |
| Наименование органа, зарегистрировавшего организацию в качестве юридического лица | Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве |
| Дата регистрации в качестве ЮЛ                                                    | 07.12.2010                                                           |
| Дата присвоения ОГРН                                                              | 07.12.2010                                                           |
| Код причины постановки на учет (КПП)                                              | 772501001                                                            |

## Изготовитель

|                                     |                                                           |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Тип изготовителя                    | Иностранное лицо                                          |
| Совпадает с заявителем              | Нет                                                       |
| Полное наименование                 | «СИРОНА Дентал Системс ГмбХ» (SIRONA Dental Systems GmbH) |
| <b>Адрес</b>                        |                                                           |
| Зарегистрировано на территории ЕАЭС | Да                                                        |
| Адрес места жительства              | ГЕРМАНИЯ, Fabrikstrasse 31, 64625 Bensheim, Germany       |

## Сведения о продукции

|                                  |                                                                                                                   |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Происхождение продукции          | ГЕРМАНИЯ                                                                                                          |
| Общее наименование продукции     | Система дентальная рентгеновская панорамная, цифровая, стационарная, модели ORTHOPHOS SL, ORTHOPHOS S             |
| Общие условия хранения продукции | Условия и сроки хранения, срок службы (годности) указаны в прилагаемой к продукции эксплуатационной документации. |

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

|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование (обозначение) продукции | варианты исполнения: ORTHOPHOS SL 2D, ORTHOPHOS SL 2D Ceph, ORTHOPHOS SL 3D, ORTHOPHOS SL 3D Ceph, ORTHOPHOS S 2D, ORTHOPHOS S 2D Ceph, ORTHOPHOS S 3D, ORTHOPHOS S 3D Ceph, согласно Регистрационному удостоверению на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2016/3987 от 15.07.2020 г. |
| Иная информация о продукции          | Договор обеспечения соответствия № 29/04 от 29.04.2017.                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Код ТН ВЭД ЕАЭС                      | 9022130000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

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

#### Стандарт 1

|                                               |                           |
|-----------------------------------------------|---------------------------|
| Выбор из справочника (признак)                | Да                        |
| Обозначение стандарта, нормативного документа | ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 |

|                                                |                                                                                                                             |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование стандарта, нормативного документа | Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. |
| Статус стандарта, нормативного документа       | Действует                                                                                                                   |

### Исследования, испытания, измерения

#### Испытательная лаборатория

##### Лаборатория 1

|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Страна места нахождения испытательной лаборатории       | РОССИЯ                                                                                                                                                                                                                            |
| Признак аккредитации испытательной лаборатории          | Да                                                                                                                                                                                                                                |
| Номер аттестата аккредитации испытательной лаборатории  | RA.RU.21МЛ42                                                                                                                                                                                                                      |
| Наименование испытательной лаборатории                  | Испытательная лаборатория безопасности технических средств "ВНИИФТРИ-ТЕСТ" Федерального государственного унитарного предприятия "Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений" |
| Дата внесения в реестр сведений об аккредитованном лице | 26.06.2015                                                                                                                                                                                                                        |

##### Протокол исследования (испытания) и измерения

|                 |               |
|-----------------|---------------|
| Дата протокола  | 05.02.2020    |
| Номер протокола | 18/Э-004/20МТ |

### Документы, предполагаемые схемой декларирования

#### ТР ТС 020/2011

##### 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 |
|-------------------------|--------|

### Сведения об органе по сертификации на момент публикации декларации

|                                                     |                                   |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Номер аттестата аккредитации органа по сертификации | RA.RU.11ГЩ01                      |
| Полное наименование органа по сертификации          | ООО ЭКЦ «Технологии безопасности» |

|                                                                      |                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Дата регистрации аттестата аккредитации                              | 08.08.2017                                                                                                      |
| Адрес места осуществления деятельности                               | 107076, РОССИЯ, Москва г, Богородский Вал ул, д. 3, стр. 32, эт. 2, пом. V, комн. 38; 39; 44; 45; 46; 47; 48    |
| Адрес места нахождения/Адрес места жительства                        | 107076, РОССИЯ, город Москва, ул. Богородский Вал, д. 3, стр. 32, эт. 2, пом.V, комн.38; 39; 44; 45; 46; 47; 48 |
| ОРГН/ОГРНИП аккредитованного лица                                    | 1167746705884                                                                                                   |
| Наименование органа по аккредитации, выдавшего аттестат аккредитации | Федеральная служба по аккредитации                                                                              |
| <b>Контактные данные</b>                                             |                                                                                                                 |
| Номер телефона                                                       | +7 4959887696                                                                                                   |
| Адрес электронной почты                                              | ccst.tb@gmail.com                                                                                               |
| Адрес сайта в сети Интернет                                          | www.certtb.ru                                                                                                   |
| <b>Руководитель аккредитованного лица</b>                            |                                                                                                                 |
| Фамилия руководителя                                                 | Карташов                                                                                                        |
| Имя руководителя                                                     | Сергей                                                                                                          |
| Отчество руководителя                                                | Валентинович                                                                                                    |

## QR - код

