

Основные сведения

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-US.PA01.B.64980/19
Дата регистрации декларации	13.08.2019
Дата окончания действия декларации о соответствии	12.08.2024
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)	1027810294918
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7826144707
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "КАВО ДЕНТАЛ РУССЛАНД"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "КАВО ДЕНТАЛ РУССЛАНД"
Фамилия руководителя юридического лица	ШАВЫРИН
Имя руководителя юридического лица	АНДРЕЙ
Отчество руководителя юридического лица	АЛЕКСАНДРОВИЧ
Должность руководителя	ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
Адрес	
Адрес места нахождения	195112, РОССИЯ, ГОРОД САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ПРОСПЕКТ МАЛООХТИНСКИЙ, ДОМ 64, ЛИТЕРА В, ПОМЕЩЕНИЕ 26Н
Контактные данные	
Номер телефона	+7 8123244212
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	06.05.2005

Дата присвоения ОГРН	02.12.2002
Код причины постановки на учет (КПП)	780601001

Изготовитель

Тип изготовителя	Иностранное лицо
Совпадает с заявителем	Нет
Полное наименование	"Джендекс Дентал Системс", США, Gendex Dental Systems
Адрес	
Зарегистрировано на территории ЕАЭС	Да
Адрес места жительства	СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ, 1910 North Penn Road, Hatfield, Pennsylvania 19440, USA

Сведения о продукции

Происхождение продукции	СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ
Общее наименование продукции	Визиограф стоматологический GXS-700 с принадлежностями
Общие условия хранения продукции	Температура от -40°C до +70°C, относительная влажность от 10% до 95%. Срок службы 10 лет.

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции	Визиограф стоматологический GXS-700 с принадлежностями - Принадлежности: - Цифровой датчик рентгеновских изображений, размер 1. - Цифровой датчик рентгеновских изображений, размер 2. - Разъем USB с кабелем. - Подставка для датчика. - Компакт-диск с файлами калибровки датчиков. - Интраоральные позиционирующие устройства: - передние держатели (не более 10 шт.). - задние держатели (не более 10 шт.). - периапикальное и эндодонтическое кольцо. - периапикальный позиционер. - окклюзионные держатели (не более 10 шт.). - окклюзионное кольцо. - окклюзионный позиционер. - эндодонтические держатели (не более 10 шт.). - эндодонтический позиционер. - Одноразовые гигиенические оболочки: - для датчика «размер 1» - упаковка по 100 шт. - для датчика «размер 2» - упаковка по 100 шт. - Удлиняющий кабель USB длиной 1м. - Удлиняющий кабель USB длиной 5м. - Компакт-диск с программным обеспечением GxPicture, содержащий установочные файлы GxPicture и утилиты. - Компакт-диск VixWin Platinum (установочные файлы и утилиты) и руководства пользователя VixWin Platinum (на нескольких языках). - Краткий справочник. - Инструкция по эксплуатации.
Иная информация о продукции	Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/09622 от 21.04.2011г.

Код ТН ВЭД ЕАЭС

9018499000

Документ в соответствии с которым изготовлена продукция

Документ 1

Наименование документа

Нормативная документация изготовителя.

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Стандарт 1

Выбор из справочника (признак)

Да

Обозначение стандарта, нормативного документа

ГОСТ 30324.1.2-2012

Наименование стандарта, нормативного документа

Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы

Статус стандарта, нормативного документа

Утратил силу в РФ

Стандарт 2

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.21ME22

Наименование испытательной лаборатории

Испытательный центр электрооборудования ФБУ "Ростовский ЦСМ"

Дата внесения в реестр сведений об аккредитованном лице

16.07.2015

Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола

05.08.2019

Номер протокола

0600-08-19

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ 30324.1.2-2012
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний
Статус стандарта, нормативного документа	Утратил силу в РФ
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. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Документы, представленные заявителем

Договор на выполнение функций иностранного изготовителя

Номер договора	25/03-1
Дата договора	09.04.2014

Одобрение типа транспортного средства/одобрение типа шасси

Страна места нахождения	РОССИЯ
-------------------------	--------

QR - код

