

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	1д
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

Декларация о соответствии

Статус декларации	Действует
Регистрационный номер декларации о соответствии	ЕАЭС N RU Д-DE.PA02.B.27577/21
Дата регистрации декларации	02.11.2021
Дата окончания действия декларации о соответствии	02.11.2025
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да

Сведения о приложениях к декларации

Наименование приложения	Порядковый номер приложения	Количество листов в приложении
Приложение продукции	1	3

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

Адрес

Адрес места нахождения	115432, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, ПРОСПЕКТ АНДРОПОВА, 18, 6
Адрес места осуществления деятельности	115432, РОССИЯ, Г Москва, пр-кт Андропова, дом 18 корпус 6

Контактные данные

Номер телефона	+7 7495725108
Номер факса	+7 7495725108
Адрес электронной почты	CIS-Info@dentsplysirona.com

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	07.12.2010
Дата присвоения ОГРН	07.12.2010
Код причины постановки на учет (КПП)	772501001

Контактные данные

Номер телефона	+7 7495725108
Номер факса	+7 7495725108
Адрес электронной почты	CIS-Info@dentsplysirona.com

Изготовитель

Тип изготовителя	Иностранное лицо
Совпадает с заявителем	Нет
Полное наименование	Sirona Dental Systems GmbH

Адрес

Зарегистрировано на территории ЕАЭС	Да
Адрес места жительства	64625, ГЕРМАНИЯ, Bensheim, Fabrikstrasse, 31, 49.670887, -8.000817

Контактные данные

Номер телефона	+4 906251160
Номер факса	+4 906251162591
Адрес электронной почты	contact@dentsplysirona.com
Адрес сайта в сети Интернет	www.dentsplysirona.com

Производственные площадки

64625, ГЕРМАНИЯ, Bensheim, Fabrikstrasse, 31, 49.670892, -3.023568

Адрес производства продукции 64625, ГЕРМАНИЯ, Bensheim, Fabrikstrasse, 31, 49.670892, -3.023568

Полное наименование Sirona Dental Systems GmbH

Контактные данные

Номер телефона +4 906251160

Номер факса +4 906251162591

Адрес электронной почты contact@dentsplysirona.com

Адрес сайта в сети Интернет www.dentsplysirona.com

Сведения о продукции

Происхождение продукции	ГЕРМАНИЯ
Общее наименование продукции	Система дентальная рентгеновская панорамная, цифровая, стационарная Ахеос
Общие сведения об области применения продукции	Рентгеновская система применяется для получения данных для цифровых рентгенограмм в челюстно-лицевой области и в подобластях для стоматологии и детской стоматологии, для диагностики костных тканей в области отоларингологии, а также для рентгенографии запястья.
Общие условия хранения продукции	Температура окружающего воздуха от - 10 °С до + 70 °С, Отн. влажность воздуха 10% - 95%, Давление воздуха: 50 кПа – 106 кПа.
Общие условия эксплуатации продукции	Температура окружающего воздуха от + 18 °С до + 31 °С, Отн. влажность воздуха 30% - 85% (без конденсации), Давление воздуха: 70 кПа – 106 кПа.

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции	Система рентгеновской томографии стационарная для стоматологии с функцией панорамной диагностики, цифровая
Иная информация о продукции	Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2021/15664 от 26.10.2021г. Договор обеспечения соответствия № 29/04 от 29.04.2017.
Коды ОКПД 2	26.60.11.113
Код ТН ВЭД ЕАЭС	9022130000

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Стандарт 1

Приложение	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 с учетом требований ГОСТ Р МЭК 60601-2-63-2015
Наименование стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электршгеские. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Исследования, испытания, измерения

Испытательная лаборатория

Лаборатория 1

Приложение Да

Наименование испытательной лаборатории	Испытательная лаборатория безопасности технических средств "ВНИИФТРИ-ТЕСТ" Федерального государственного унитарного предприятия "Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений"
Адрес места осуществления деятельности производственной лаборатории	РОССИЯ, Московская обл, Солнечногорский р-н, 141570, гор.пос. Менделеево, ФГУП "ВНИИФТРИ", 56.027656, -89.643663

Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола	25.02.2021
Номер протокола	18/Э-006/21МТ

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Наименование стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 с учетом требований ГОСТ Р МЭК 60601-2-63-2015
Статус стандарта, нормативного документа	

Документы, представленные заявителем

Договор на выполнение функций иностранного изготовителя

Номер договора	29/04
Дата договора	29.04.2017
Предмет договора	Договор обеспечения соответствия

Одобрение типа транспортного средства/одобрение типа шасси

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

QR - код

