

Основные сведения

Дата подачи заявления	31.12.2020
Номер заявления на декларацию	4966
Тип декларации	Декларация о соответствии продукции, включенной в Единый перечень продукции Российской Федерации
Единый перечень продукции РФ	Оборудование медицинское
Схема декларирования	1д
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

Декларация о соответствии

Статус декларации	Архивный
Регистрационный номер декларации о соответствии	РОСС RU Д-ИТ.НХ37.В.04962/20
Дата подачи заявления (предоставления декларации)	31.12.2020
Дата регистрации декларации	31.12.2020
Дата окончания действия декларации о соответствии	30.12.2023
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да

Лицо, зарегистрировавшее декларацию

Фамилия лица, подписавшего декларацию	Данилова
Имя лица, подписавшего декларацию	Дорина
Отчество лица, подписавшего декларацию	Ирековна
Выполняемые функции лица, подписавшего декларацию	Заместитель руководителя

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
Адрес места осуществления деятельности	119571, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, ЛЕНИНСКИЙ ПРОСПЕКТ, ДОМ 156

Контактные данные

Номер телефона	+7 4954344601
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	«CEFLA S.C.»
Адрес	
Зарегистрировано на территории ЕАЭС	Да
Адрес места жительства	Италия, via Selice Provinciale 23/A PC 40026 Imola (BO)

Сведения о продукции

Происхождение продукции	ИТАЛИЯ
Общее наименование продукции	I. Устройство цифровое видеорадиографическое ZEN-X, варианты исполнения:

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции	1. ZEN-X. 2. ZEN-Xi. II. Принадлежности: 1. ZEN-X система. 2. Датчик видеорадиографический (от 1 до 2). 3. Устройство позиционирования датчика (от 1 до 2). 4. Насадки гигиенические на датчики (стартовый набор - от 1 до 10 упаковок). 5. Бокс для датчика (от 1 до 2). 6. Блок управления ZEN-X
Коды ОКПД 2	26.60.11.114
Код ТН ВЭД ЕАЭС	9022900000

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия**Стандарт 1**

Наименование стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р 50444-92 (Разделы 3, 4)
--	--------------------------------

Стандарт 2

Наименование стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р 50267.0-92
--	-------------------

Стандарт 3

Наименование стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010
--	-------------------------

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	Регистрационного удостоверения	ФСЗ 2010/08277	03.11.2010
	Другое	Сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2016	9124.CEF3	13.07.2018

Сведения об органе по сертификации на момент публикации декларации

Номер аттестата аккредитации органа по сертификации	RA.RU.10HX37
Полное наименование органа по сертификации	Орган по сертификации продукции
Дата регистрации аттестата аккредитации	06.10.2017
Адрес места осуществления деятельности	105120, РОССИЯ, Г Москва, ул Сыромятническая Ниж., д. 11, стр. 52, этаж 3, пом. I, комн. 7
Адрес места нахождения/Адрес места жительства	121359, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА МАРШАЛА ТИМОШЕНКО, ДОМ 4, ПОМЕЩЕНИЕ I КОМНАТА 2
ОГРН/ОГРНИП аккредитованного лица	1167746782015
Наименование органа по аккредитации, выдавшего аттестат аккредитации	Федеральная служба по аккредитации
Контактные данные	
Номер телефона	+7 9017234490
Адрес электронной почты	sertpromexpert@mail.ru info@certpromexpert.ru
Адрес сайта в сети Интернет	certpromexpert.ru
Руководитель аккредитованного лица	

Фамилия руководителя	Сметкин
Имя руководителя	Эдуард
Отчество руководителя	Александрович

QR - код

