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-KR.PA04.B.17395/22
Дата регистрации декларации	10.06.2022
Дата окончания действия декларации о соответствии	07.06.2027
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)	1107746210220
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7715801869
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НЭЙТИВ МЕДИКАЛ"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "НЭЙТИВ МЕДИКАЛ"
Фамилия руководителя юридического лица	БЛИНОВ
Имя руководителя юридического лица	ДМИТРИЙ
Отчество руководителя юридического лица	АНДРЕЕВИЧ
Должность руководителя	ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

Адрес

Адрес места нахождения	127018, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА ПОЛКОВАЯ, 16, ОФ.12
Адрес места осуществления деятельности	127018, Российская Федерация, Г Москва, ул Полковая, дом 16, офис 12

Контактные данные

Номер телефона	+7 9999998825
Адрес электронной почты	s@native.ru

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	22.03.2010
Дата присвоения ОГРН	22.03.2010
Код причины постановки на учет (КПП)	771501001

Изготовитель

Тип изготовителя	Иностранное лицо
Совпадает с заявителем	Нет
Полное наименование	«Genoray Co., Ltd.» («Дженорэй Ко.,Лтд.»)

Адрес

Зарегистрировано на территории ЕАЭС	Да
Адрес места жительства	Республика Корея, 512, Byucksan Technopia, 560, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

Производственные площадки

Республика Корея, 512, Byucksan Technopia, 560, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

Адрес производства продукции	Республика Корея, 512, Byucksan Technopia, 560, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea
Полное наименование	«Genoray Co., Ltd.» («Дженорэй Ко.,Лтд.»)

Сведения о продукции

Происхождение продукции	КОРЕЯ, РЕСПУБЛИКА
Общее наименование продукции	Аппарат рентгеновский стоматологический панорамного типа
Общие условия хранения продукции	Условия хранения 2 по ГОСТ 15150 и в соответствии с руководством по эксплуатации.
Общие условия эксплуатации продукции	Срок службы – не менее 5 лет.

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции	Аппарат рентгеновский стоматологический панорамного типа
Тип	PAPAYA
Модель	модели PAPAYA (GPD-1), PAPAYA PLUS (GPD-1C), PAPAYA 3D, PAPAYA 3D PLUS, с принадлежностями
Код ТН ВЭД ЕАЭС	9022130000
Срок службы или ресурс продукции	Срок службы – не менее 5 лет.
Срок хранения	Условия хранения 2 по ГОСТ 15150 и в соответствии с руководством по эксплуатации.

Единица продукта

Дата истечения срока годности единицы	Срок службы – не менее 5 лет.

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.
Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа	разделы 4 и 6
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Исследования, испытания, измерения

Испытательная лаборатория

Лаборатория 1

Наименование испытательной лаборатории	Испытательная лаборатория “EMC compliance Ltd.”
Адрес места осуществления деятельности производственной лаборатории	Республика Корея, 65, Sinwon-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 443-390, Korea

Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола	28.11.2014
Номер протокола	EMC-CE-E5197

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	IEC 60601-1-2(2007)
Наименование стандарта, нормативного документа	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
Статус стандарта, нормативного документа	Заменен

Документы, представленные заявителем

Договор на выполнение функций иностранного изготовителя

Номер договора	GEN-NTV-2205-RUS
Дата договора	16.05.2022
Предмет договора	Договор обеспечения соответствия поставляемой продукции требованиям ТР ТС

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	Свидетельство о государственной регистрации юридического лица	77 № 012487541	22.03.2010
	Другое	Свидетельство о постановке на учет в налоговый орган	77 № 012487542	22.03.2010
	Другое	Устав	Решение № 1	15.03.2010

Приложение	Категория документа	Название документа	Номер документа	Дата документа
	Договор/Контракт о поставке продукции	Договор на уполномоченное лицо	GEN-NTV-2205-RUS	16.05.2022
	Эксплуатационная документация	Руководство по эксплуатации	версия 3.0	01.01.2021

QR - код