Основные сведения

Дата подачи заявления	24.11.2020
Номер заявления на декларацию	1620
Тип декларации	Декларация о соответствии продукции, включенной в Единый перечень продукции Российской Федерации
Единый перечень продукции РФ	Аппараты рентгеновские медицинские диагностические:
Схема декларирования	2д
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

Декларация о соответствии

Статус декларации	Архивный
Регистрационный номер декларации о соответствии	РОСС RU Д-IT.ИМ35.В.00236/20
Дата подачи заявления (предоставления декларации)	24.11.2020
Дата регистрации декларации	26.11.2020
Дата окончания действия декларации о соответствии	24.11.2023
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да

Лицо, зарегистрировавшее декларацию

Фамилия лица, подписавшего декларацию	Зыков
Имя лица, подписавшего декларацию	Виктор
Отчество лица, подписавшего декларацию	Сергеевич
Выполняемые функции лица, подписавшего декларацию	Эксперт по сертификации, Руководитель

Заявитель

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Уполномоченное изготовителем лицо
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1187746782068
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7734415690
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДФАРМДЕНТ"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "МЕДФАРМДЕНТ"
Фамилия руководителя юридического лица	КИРСАНОВ
Имя руководителя юридического лица	АНДРЕЙ
Отчество руководителя юридического лица	ОЛЕГОВИЧ
Должность руководителя	ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

Адрес

Адрес места нахождения	129164, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА КИБАЛЬЧИЧА, ДОМ 11, КОРПУС 1, Э/ПОМ/К/ОФ ЦОК/IV/2/4

Контактные данные

Номер телефона	+7 4951200969

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	29.08.2018
Дата присвоения ОГРН	29.08.2018
Код причины постановки на учет (КПП)	771701001

Изготовитель

Тип изготовителя	Иностранное лицо
Совпадает с заявителем	Нет
Полное наименование	"ФОНА С.р.л.", Италия, FONA S.r.l.

Адрес

Зарегистрировано на территории ЕАЭС	Нет
Адрес места жительства	ИТАЛИЯ, Via Antonia Pozzi 1 - 20149 Milano, Italy

Производственные площадки

ИТАЛИЯ, Via Galileo Galilei 11 - 20090 Assago (MI), Italy

Адрес производства продукции	ИТАЛИЯ, Via Galileo Galilei 11 - 20090 Assago (MI), Italy
Полное наименование	FONA S.r.l.

Сведения о продукции

Происхождение продукции	ИТАЛИЯ
Общее наименование продукции	Аппарат рентгеновский дентальный FONA XDC с принадлежностями

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции	Аппарат рентгеновский дентальный FONA XDC с принадлежностями: I. Варианты исполнения: 1. Аппарат рентгеновский дентальный FONA XDC, мобильный (вид 209320): - моноблок рентгеновский дентальный; - блок управления; - пульт управления; - штатив мобильный; - устройство ограничения луча (BLD) круговое диаметром 5,8 см; - шнур питания; - руководство по эксплуатации. 2. Аппарат рентгеновский дентальный FONA XDC, стационарный (вид 191070): - моноблок рентгеновский дентальный; - блок управления; - пульт управления; - штатив настенный с длиной манипулятора размера S (короткий) 30

	см или размера M (Средний) 60 см или размера L (длинный)80 см или размера XL (очень длинный) 100 см; - устройство ограничения луча (BLD) круговое диаметром 5,8 см; - шнур питания; - руководство по эксплуатации. II. Принадлежности: 1. Устройство ограничения луча (BLD) размер 2, прямоугольное 3,2 x 4,4 см. 2. Устройство ограничения луча (BLD) размер 0, прямоугольное размером 2,2 x 3,2 см. 3. Расширения тубуса на 10 см.
Иная информация о продукции	Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2016/4678 от 02.09.2016 г.
Коды ОКПД 2	26.60.11.110
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 60601-1-2010
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Стандарт 2

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Стандарт 3

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские электрические. Часть 2-28. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Стандарт 4

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ IEC 60601-2-7-2011
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские электрические. Часть 2-7. Частные требования безопасности к рентгеновским питающим устройствам диагностических
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Стандарт 5

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ 30324.32-2002
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к вспомогательному оборудованию рентгеновских аппаратов
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	30.10.2015
Номер протокола	18/Б-049/15МТ с дополнениями 18.02.2016,15.04.2016

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
Статус стандарта, нормативного документа	Действует
Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские электрические. Часть 2-28. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик медицинских диагностических рентгеновских излучателей
Статус стандарта, нормативного документа	Действует
Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ IEC 60601-2-7-2011
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские электрические. Часть 2-7. Частные требования безопасности к рентгеновским питающим устройствам диагностических рентгеновских генераторов
Статус стандарта, нормативного документа	Действует
Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ 30324.32-2002
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к вспомогательному оборудованию рентгеновских аппаратов
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Документы, представленные заявителем

Договор на выполнение функций иностранного изготовителя

Номер договора	22
Дата договора	16.11.2020

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.11ИМ35
Полное наименование органа по сертификации	Орган по сертификации продукции Автономной некоммерческой организации "Инновационный центр сертификации "СЕРТОС"
Дата регистрации аттестата аккредитации	09.09.2015
Адрес места осуществления деятельности	109548, РОССИЯ, город Москва, ул. Шоссейная, д. 1, корп. 2, оф. 430-433
Адрес места нахождения/Адрес места жительства	109548, РОССИЯ, город Москва, ул. Шоссейная, д. 1, корп. 2, оф. 430
ОРГН/ОРГНИП аккредитованного лица	1107800001055
Наименование органа по аккредитации, выдавшего аттестат аккредитации	Федеральная служба по аккредитации

Контактные данные

Номер телефона	+7 9268334902 +7 9268334902
Адрес электронной почты	sertifikat-eac@yandex.ru
Адрес сайта в сети Интернет	www.medcertificate.ru

Руководитель аккредитованного лица

Фамилия руководителя	Зыков
Имя руководителя	Виктор
Отчество руководителя	Сергеевич

QR - код