

Основные сведения

Дата подачи заявления	24.07.2020
Номер заявления на декларацию	2958Д
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.HB35.B.03086/20
Дата подачи заявления (предоставления декларации)	24.07.2020
Дата регистрации декларации	24.07.2020
Дата окончания действия декларации о соответствии	23.07.2025
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да
Лицо, зарегистрировавшее декларацию	
Фамилия лица, подписавшего декларацию	Шевченко
Имя лица, подписавшего декларацию	Павел
Отчество лица, подписавшего декларацию	Александрович
Выполняемые функции лица, подписавшего декларацию	Руководитель, Эксперт по сертификации

Заявитель

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Уполномоченное изготовителем лицо
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1167847204601
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7806234896
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "АРТИКОН"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "АРТИКОН"
Фамилия руководителя юридического лица	Ток
Имя руководителя юридического лица	Елизавета
Отчество руководителя юридического лица	Александровна

Должность руководителя	Генеральный директор
Адрес	
Адрес места нахождения	195027, Россия, город Санкт-Петербург, улица Магнитогорская, Дом 51, Литер Р, Помещение 1-Н
Контактные данные	
Номер телефона	+7 8005007839
Адрес электронной почты	info@articon.ru
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	28.04.2016
Дата присвоения ОГРН	28.04.2016
Код причины постановки на учет (КПП)	780601001

Изготовитель

Тип изготовителя	Иностранное лицо
Совпадает с заявителем	Нет
Полное наименование	«Медит Корп.»
Адрес	
Зарегистрировано на территории ЕАЭС	Да
Адрес места жительства	Корея, Республика, Medit Corp., 23, Goryeodae-ro 22 gil, Seongbuk-gu, Seoul, 02855

Сведения о продукции

Происхождение продукции	КОРЕЯ, РЕСПУБЛИКА
Общее наименование продукции	Сканер интраоральный модель i500 в составе:
Общие условия хранения продукции	Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69. Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции	Сканер интраоральный модель i500 в составе:
Артикул	1. Сканер интраоральный модель i500 - 1 шт. 2. Руководство пользователя - 1 шт. 3. Ручной блок i500 (при необходимости). 4. Крышка ручного блока i500 (при необходимости). 5. Зарядная станция i500 (при необходимости). 6. Наконечники многоразовые (при необходимости). 7. Калибровочный инструмент (при необходимости). 8. Настольная подставка (при необходимости). 9. Настенный держатель (при необходимости). 10. Кабель USB 3.0 (при необходимости). 11. Медицинский адаптер со шнуром питания (при необходимости). 12. Программное обеспечение Medit iScan на флеш-накопителе (при необходимости)
Код ТН ВЭД ЕАЭС	9018499000

Документ в соответствии с которым изготовлена продукция

Документ 1

Наименование документа	Продукция изготовлена в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС "Медицинские приборы, устройства, оборудование"
------------------------	--

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Стандарт 1

Обозначение стандарта, нормативного документа	раздел 8 ГОСТ 30804.6.1-2013
Наименование стандарта, нормативного документа	"Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электромагнитным помехам технических средств, применяемых в жилых,

Стандарт 2

Обозначение стандарта, нормативного документа	раздел 7 ГОСТ 30804.6.3-2013
Наименование стандарта, нормативного документа	"Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в жилых,

Исследования, испытания, измерения

Испытательная лаборатория

Лаборатория 1

Наименование испытательной лаборатории	Испытательная Лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "ТестСертифико", аттестат аккредитации RA.RU.21TC05 от 03.09.2015
Адрес места осуществления деятельности производственной лаборатории	РОССИЯ

Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола	09.08.2019
Номер протокола	332019

Лаборатория 2

Наименование испытательной лаборатории	Испытательный центр «КЦМТ», свидетельство о подтверждении компетентности испытательной лаборатории (центра) РОСС RU.1902.05ИЦ07 от 02.09.2019
Адрес места осуществления деятельности производственной лаборатории	117556, Россия, город Москва, ш. Варшавское, дом 87, этаж 1, помещение III, комната 4Е

Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола	23.07.2020
Номер протокола	00839-T-19

Документы, предполагаемые схемой декларирования

ТР ТС 020/2011

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	Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2020/11141 от 08.07.2020 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения(РОСЗДРАВ НАДЗОР)	РЗН 2020/11141	08.07.2020

Сведения об органе по сертификации на момент публикации декларации

Номер аттестата аккредитации органа по сертификации	RA.RU.11HB35
Полное наименование органа по сертификации	Орган по сертификации общества с ограниченной ответственностью "Трастсерт"
Дата регистрации аттестата аккредитации	12.08.2019
Адрес места осуществления деятельности	117418, РОССИЯ, Г Москва, ул Зюзинская, дом 6 корпус 2, 3 этаж, пом. XVI, ком. 5
Адрес места нахождения/Адрес места жительства	117418, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА ЗЮЗИНСКАЯ, ДОМ 6, КОРПУС 2, ЭТ 3 ПОМ XVI КОМ 5
ОРГН/ОГНИП аккредитованного лица	1187746968518
Наименование органа по аккредитации, выдавшего аттестат аккредитации	Федеральная служба по аккредитации

Контактные данные

Номер телефона	+7 9653085446
Адрес электронной почты	trastsert@yandex.ru
Адрес сайта в сети Интернет	http://trastsert.ru

Руководитель аккредитованного лица

Фамилия руководителя	Шевченко
Имя руководителя	Павел
Отчество руководителя	Александрович

QR - код

