

Основные сведения

Дата подачи заявления	07.05.2019
Номер заявления на декларацию	11496
Тип декларации	Декларация о соответствии продукции, включенной в Единый перечень продукции Российской Федерации
Единый перечень продукции РФ	Приборы для функциональной диагностики, томографы
Схема декларирования	1д
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

Декларация о соответствии

Статус декларации	Архивный
Регистрационный номер декларации о соответствии	РОСС RU Д-DE.АД37.В.11496/19
Дата подачи заявления (предоставления декларации)	07.05.2019
Дата регистрации декларации	07.05.2019
Дата окончания действия декларации о соответствии	06.05.2023
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да
Лицо, зарегистрировавшее декларацию	
Фамилия лица, подписавшего декларацию	Зудинова
Имя лица, подписавшего декларацию	Екатерина
Отчество лица, подписавшего декларацию	Сергеевна
Выполняемые функции лица, подписавшего декларацию	Эксперт по сертификации, Заместитель руководителя

Сведения о приложениях к декларации

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

Заявитель

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Уполномоченное изготовителем лицо
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1126671003997
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	6671389675
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ТОРГОВАЯ КОМПАНИЯ "ВИТАЛ ЕВВ"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО ТК "ВИТАЛ ЕВВ"

Фамилия руководителя юридического лица	ГОРЮНОВ
Имя руководителя юридического лица	ВИТАЛИЙ
Отчество руководителя юридического лица	ВЯЧЕСЛАВОВИЧ
Должность руководителя	Генеральный директор
Адрес	
Адрес места нахождения	620144, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ СВЕРДЛОВСКАЯ, ГОРОД ЕКАТЕРИНБУРГ, УЛИЦА ШЕЙНКМАНА, ДОМ 136, ОФИС 3
Контактные данные	
Номер телефона	+7 3432876246
Адрес электронной почты	office@vitalevv.ru
Сведения о государственной регистрации	
Наименование органа, зарегистрировавшего организацию в качестве юридического лица	Инспекция Федеральной налоговой службы по Верх-Исетскому району г.Екатеринбурга
Дата регистрации в качестве ЮЛ	30.03.2015
Дата присвоения ОГРН	14.03.2012
Код причины постановки на учет (КПП)	667101001

Изготовитель

Тип изготовителя	Иностранное лицо
Совпадает с заявителем	Нет
Полное наименование	«Dürr Dental SE»
Адрес	
Зарегистрировано на территории ЕАЭС	Нет
Адрес места жительства	ГЕРМАНИЯ, Dürr Dental SE, Hopfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Deutschland

Сведения о продукции

Происхождение продукции	ГЕРМАНИЯ
Общее наименование продукции	Сканер диагностический для дентальных рентгеновских изображений VistaScan с принадлежностями:

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Приложение	Да
Наименование (обозначение) продукции	Сканер диагностический для дентальных рентгеновских изображений VistaScan, с принадлежностями варианты исполнения: 1. Сканер диагностический для дентальных рентгеновских изображений VistaScan Mini View, в составе: 1.1. Блок питания с адаптером, в составе: 1.1.1. Блок питания. 1.1.2. Адаптер EU. 1.1.3. Адаптер US. 1.1.4. Адаптер AU. 1.1.5. Адаптер UK. 1.2. LAN кабель. 1.3. SD карта памяти. 1.4. Стилус. 1.5. Рентгенографическая пластина, размер 0 - 2 шт. 1.6. Рентгенографическая пластина, размер 2 - 4 шт. 1.7. Светозащитный чехол, размер 0 - 100 шт. (при необходимости). 1.8. Светозащитный чехол, размер 2 - 300 шт. (при необходимости). 1.9. Чистящие салфетки - не более 40 шт. (при необходимости). 1.10. Бокс для хранения рентгенографических пластин, размеров 0, 1, 2, 3, 4 (при необходимости). 1.11. Защитный чехол (при необходимости). 1.12.

Диск с программным обеспечением VistaSoft. 2. Сканер диагностический для дентальных рентгеновских изображений VistaScan Mini Easy, в составе: 2.1. Блок питания с адаптером, в составе: 2.1.1. Блок питания. 2.1.2. Адаптер EU. 2.1.3. Адаптер US. 2.1.4. Адаптер AU. 2.1.5. Адаптер UK. 2.2. LAN кабель. 2.3. USB кабель. 2.4. Рентгенографическая пластина, размер 0 - 2 шт. 2.5. Рентгенографическая пластина, размер 2 - 4 шт. 2.6. Светозащитный чехол, размер 0 - 100 шт. (при необходимости). 2.7. Светозащитный чехол, размер 2 - 300 шт. (при необходимости). 2.8. Чистящие салфетки - не более 40 шт. (при необходимости). 2.9. Бокс для хранения рентгенографических пластин, размеров 0, 1, 2, 3, 4 (при необходимости). 2.10. Защитный чехол (при необходимости). 2.11. Диск с программным обеспечением VistaSoft. 3. Сканер диагностический для дентальных рентгеновских изображений VistaScan Combi View, в составе: 3.1. Сетевой кабель. 3.2. Блок питания. 3.3. LAN кабель. 3.4. SD карта памяти. 3.5. Стилус. 3.6. Рентгенографическая пластина, размер 0 - не более 1000 шт. 3.7. Рентгенографическая пластина, размер 1 - не более 1000 шт. 3.8. Рентгенографическая пластина, размер 2 - не более 1000 шт. 3.9. Рентгенографическая пластина, размер 3 - не более 1000 шт. 3.10. Контракт № ORO 59 от 13.09.18 года

Иная информация о продукции

Коды ОКПД 2

26.60.12.119

Код ТН ВЭД ЕАЭС

9018499000

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Стандарт 1

Обозначение стандарта, нормативного документа

ГОСТ 12.1.007-76 пп. 1.2, 1.3

Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа

Нормативные показатели безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащие контролю при проведении

Приложение

Да

Наименование (обозначение) продукции

Рентгенографическая пластина, размер 4 - не более 1000 шт. 3.11. Рентгенографическая пластина с кассетой, размер 13x18 - не более 1000 шт. 3.12. Рентгенографическая пластина с кассетой, размер 12,7 x30,5 - не более 1000 шт. 3.13. Рентгенографическая пластина с кассетой, размер 15x30 - не более 1000 шт. 3.14 Рентгенографическая пластина с кассетой, размер 18x24 - не более 1000 шт. 3.15. Рентгенографическая пластина с кассетой, размер 24x30 - не более 1000 шт. 3.16. Рентгенографическая пластина с кассетой, размер 20x24 - не более 1000 шт. 3.17. Кассета для рентгенографической пластины, размер 0 - не более 1000 шт. 3.18. Кассета для рентгенографической пластины, размер 1 - не более 1000 шт. 3.19. Кассета для рентгенографической пластины, размер 2 - не более 1000 шт. 3.20. Кассета для рентгенографической пластины, размер 3 - не более 1000 шт. 3.21. Кассета для рентгенографической пластины, размер 4 - не более 1000 шт. 3.22. Набор позиционеров для пластин, в составе: 3.22.1. Держатель для передних зубов - 1 шт. 3.22.2. Держатель для задних зубов - 1 шт. 3.22.3. Держатель для проекции Байтвинг - 1 шт. 3.22.4. Прицельное кольцо для передних зубов - 1шт. 3.22.5. Прицельное кольцо для задних зубов - 1 шт. 3.22.6. Прицельное кольцо для проекции Байтвинг - 1 шт. 3.22.7. Прикусной блок для передних зубов - 8 шт. 3.22.8. Прикусной блок для задних зубов - 8 шт. 3.22.9. Прикусной блок для проекции Байтвинг 2 x 3, размер 0 - 1 шт. 3.22.10. Прикусной блок для проекции Байтвинг 3 x 4, размер 2 - 2 шт. 3.22.11. Прикусной блок для проекции Байтвинг 2,7 x 5,4, размер 3 - 1 шт. 3.23. Набор позиционеров для пластин эндодонтических, в

Иная информация о продукции	составе: 3.23.1. Держатель для эндодонтической проекции - 1 шт. 3.23.2. Прицельное кольцо для эндодонтической проекции - 1 шт. 3.23.3. Прикусной блок для эндодонтической проекции передних зубов правый - 1 шт. 3.23.4. Прикусной блок для эндодонтической проекции передних зубов левый - 1 шт. 3.23.5. Прикусной блок для эндодонтической проекции задних зубов правый - 1 шт. 3.23.6. Прикусной блок для эндодонтической проекции задних зубов левый - 1 шт. 3.24. Светозащитный чехол, размер 0 - 100 шт. (при необходимости). 3.25. Светозащитный чехол, размер 2 - 300 шт. (при необходимости).
Коды ОКПД 2	26.60.12.119
Код ТН ВЭД ЕАЭС	9018499000
	Контракт № ORO 59 от 13.09.18 года

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Стандарт 1

Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ 12.1.007-76 пп. 1.2, 1.3
Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа	Нормативные показатели безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащие контролю при проведении
Приложение	Да
Наименование (обозначение) продукции	3.26. Чистящие салфетки - не более 40 шт. (при необходимости). 3.27. Бокс для хранения кассет, размеров 0, 1, 2, 3, 4 (при необходимости). 3.28. Диск с программным обеспечением VistaSoft. 3.29. Приемный коврик (при необходимости). 3.30. Приемная скоба (при необходимости). 4. Сканер диагностический для дентальных рентгеновских изображений VistaScan Pano View, в составе: 4.1. Сетевой кабель. 4.2. Блок питания. 4.3. LAN кабель. 4.4. SD карта памяти. 4.5. Стилус. 4.6. Чистящие салфетки - не более 40 шт. (при необходимости). 4.7. Диск с программным обеспечением VistaSoft. 4.8. Приемный коврик (при необходимости). 4.9. Приемная скоба (при необходимости). Принадлежности: 1. Защитный чехол (для исполнений VistaScan Mini Easy, VistaScan Mini View). 2. Настенное крепление (для исполнений VistaScan Mini Easy, VistaScan Mini View). 3. Настенное крепление (для исполнений VistaScan Combi View, VistaScan Pano View). 4. Светозащитный чехол, размер 1 - 100 шт. 5. Светозащитный чехол, размер 3 - 100 шт. 6. Светозащитный чехол, размер 4 - 100 шт. 7. Светозащитный чехол белый, размер 0 - 100 шт. 8. Светозащитный чехол белый, размер 2 - 300 шт. 9. Защитный чехол окклюзионный, размер 4 - 100 шт. 10. Медная точка наклейка - 10 шт. в уп. 11. Коврик для пластин. 12. Крышка для приемки рентгенографической пластины размером 0 (для исполнения VistaScan Mini Easy). 13. Крышка для приемки рентгенографической пластины размером 2 (для исполнения VistaScan Mini Easy). 14. Сервисный набор для VistaScan Mini Easy, в составе: 14.1. Прокатный элемент - 1 шт. 14.2. Светозащитный элемент - 4 шт. 14.3. Ремень - 1 шт. 15. Прикусной блок для передних зубов. 16. Прикусной блок для задних зубов. 17. Прикусной блок для проекции Байтвинг 2 x 3 размер 0. 18. Прикусной блок для проекции Байтвинг 3 x 4 размер 2. 19. Прикусной блок для проекции Байтвинг 2,7 x 5,4 размер 3. 20. Прицельное кольцо для передних зубов. 21. Прицельное кольцо для задних зубов. 22. Прицельное кольцо для проекции Байтвинг. 23. Прицельное кольцо для эндодонтической проекции. 24. Диск с программным модулем VistaSoft Imaging. 25. Диск с программным модулем VistaSoft Basic. 26. Диск с программным модулем VistaSoft X-Ray. 27. Диск с программным модулем VistaSoft Video. 28. Диск с программным

Иная информация о продукции

Коды ОКПД 2

Код ТН ВЭД ЕАЭС

модулем VistaSoft Mobile Connect. 29. Диск с программным модулем VistaSoft Inspect. 30. Диск с программным модулем усовершенствования программного обеспечения DBSWIN до программного обеспечения VistaSoft. 31. Диск с программным модулем DICOM Starter (главная лицензия). 32. Диск с программным модулем DICOM Starter (дополнительная лицензия).
Контракт № ORO 59 от 13.09.18 года

26.60.12.119

9018499000

Исследования, испытания, измерения

Испытательная лаборатория

Лаборатория 1

Наименование испытательной лаборатории Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), Сертификата системы менеджмента качества EN ISO 13485 : 2016 № 170701665 от 29.06.2018 года, выдан Органом по сертификации DAKKS., регистрационный номер № 518373 MP2016. (АДРЕС August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main).
Адрес места осуществления деятельности производственной лаборатории РОССИЯ, Г Москва

Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола 14.08.2018
Номер протокола Регистрационного удостоверения № РЗН 2018/6854

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Обозначение стандарта, нормативного документа ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ IEC 60601-1-1-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010
Статус стандарта, нормативного документа

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

Сведения об органе по сертификации на момент публикации декларации

Номер аттестата аккредитации органа по сертификации	RA.RU.11АД37
Полное наименование органа по сертификации	Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"
Дата регистрации аттестата аккредитации	03.11.2016
Адрес места осуществления деятельности	127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сущёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513
Адрес места нахождения/Адрес места жительства	129090, РОССИЯ, город Москва, пр-кт. Мира, д. 38, пом. III, ком.8
ОРГН/ОРГНИП аккредитованного лица	1157746271924
Наименование органа по аккредитации, выдавшего аттестат аккредитации	Федеральная служба по аккредитации

Контактные данные

Номер телефона	+7 9175586300
Адрес электронной почты	id-control@yandex.ru

Руководитель аккредитованного лица

Фамилия руководителя	Сальникова
Имя руководителя	Елена
Отчество руководителя	Александровна

QR - код