

Основные сведения

Дата подачи заявления	17.03.2020
Номер заявления на декларацию	26555
Тип декларации	Декларация о соответствии продукции, включенной в Единый перечень продукции Российской Федерации
Единый перечень продукции РФ	Аппараты рентгеновские медицинские диагностические:
Схема декларирования	1д
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

Декларация о соответствии

Статус декларации	Архивный
Регистрационный номер декларации о соответствии	РОСС RU Д-KR.АД37.В.26555/20
Дата подачи заявления (предоставления декларации)	17.03.2020
Дата регистрации декларации	17.03.2020
Дата окончания действия декларации о соответствии	16.03.2023
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да
Лицо, зарегистрировавшее декларацию	
Фамилия лица, подписавшего декларацию	Гурьева
Имя лица, подписавшего декларацию	Вера
Отчество лица, подписавшего декларацию	Михайловна
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)	1157746729007
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7725284049
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ВАТЕК КОРП."
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "ВАТЕК КОРП."
Фамилия руководителя юридического лица	КИМ
Имя руководителя юридического лица	ХЁНХИ
Должность руководителя	ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

Адрес

Адрес места нахождения 117246, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, ПРОЕЗД НАУЧНЫЙ, ДОМ 17, СТР 1-2

Контактные данные

Номер телефона +7 4959679044

Адрес электронной почты info@vatechrussia.com

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 07.08.2015

Дата присвоения ОГРН 07.08.2015

Код причины постановки на учет (КПП) 772801001

Изготовитель

Тип изготовителя Иностранное лицо

Совпадает с заявителем Нет

Полное наименование «Vatech Co., Ltd.»

Адрес

Зарегистрировано на территории ЕАЭС Нет

Адрес места жительства КОРЕЯ, РЕСПУБЛИКА, 13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449, Korea

Сведения о продукции

Происхождение продукции КОРЕЯ, РЕСПУБЛИКА

Общее наименование продукции Аппарат рентгеновский цифровой панорамный PaX с функцией компьютерного томографа и цефалостата с принадлежностями:

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции	Варианты исполнения PaX-i, PaX-i 3D, PaX-i SC, PaX-i OS, PaX-i OP: 1. Модуль вращающийся. 2. Колонна телескопическая. 3. Руководство пользователя. Принадлежности: 1. Плита-опора колонны. 2. Опора для висков. 3. Опора для подбородка. 4. Опора для пациентов с адентией. 5. Опора для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС). 6. Опора для синусов. 7. Держатель запястья. 8. Цефалостат непрерывного сканирования 9. Вторичный коллиматор 10. Ушные держатели 11. Назальный индикатор 12. Цефалостат импульсного сканирования 13. Ключ активации копии программного обеспечения для реконструкции. 14. Плата захвата изображений. 15. Плата управления 16. Кабель сигнальный.
--------------------------------------	---

17. Кабель захвата.
18. Выключатель экспозиции.
19. Выключатель управления колонной.
20. Датчик панорамный рентгеновского излучения.
21. Датчик цефалометрический непрерывного рентгеновского излучения
22. Датчик цефалометрический импульсного рентгеновского излучения
23. CD с копией программного обеспечения.
24. Покрывтия гигиенические (не более 1000 шт.).
25. Пластины прикусные (не более 100 шт.)

Коды ОКПД 2 26.60.11.113

Код ТН ВЭД ЕАЭС 9022130000

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Стандарт 1

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

Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013; ГОСТ 30324.32-2002; ГОСТ Р 50267.2.54-2013

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

Сертификат соответствия на систему менеджмента качества

Сертификат 1

Номер сертификата соответствия на СМК (ISO 9001:2015) № РОСС МСК.ОСЗ. С0320

Дата выдачи сертификата соответствия на СМК 12.03.2020

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. Суцёвский 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
Адрес сайта в сети Интернет	id-sert.ru
Руководитель аккредитованного лица	
Фамилия руководителя	Гурьева
Имя руководителя	Вера
Отчество руководителя	Михайловна

QR - код

