

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Субъект с ограниченной ответственностью «VATEK CORP» (ООО «VATEK CORP»)

Информационная организация или физлицо, имеющее лицензию на право осуществления, приведенное в соответствии с Зарегистрирован(а) Министерством промышленности и торговли Российской Федерации регистрационный номер 0168 2015 года, ОГРН: 1157746729007

(данные о зарегистрированном правопреемнике (лицензиате, лицо, которому передано право, либо разрешение, либо лицензия))

Адрес: 117246, Россия, г. Москва, Научный проспект, д.17, стр.1-2

телефон, факс: +7(495) 925-10-00

имя, фамилия, фамилия

в зоне Генерального директора Ким Хёнс

(отмечено, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой проводится данный проект) заявляет, что Аппарат рентгеновской цифровой стоматологической системы Vatek AirPortaNe, модель VEX-P300 в производственных в составе:

1. Основной блок VEX-P300 - 1 шт.
2. Устройство твердое для аккумуляторной батареи - 1 шт.
3. Кабель питания для переднего устройства - 1 шт.
4. Ремень шейный/наручный - 1 шт.
5. Подставка - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Подставка - не более 4 шт. (при необходимости).
2. Держатель - не более 3 шт. (при необходимости).
3. Экран защитный от обратного рассеянного излучения - не более 5 шт.
4. Коллиматор круглый (ЮФ) - не более 3 шт.
5. Коллиматор прямогубцевый (ЗУ) - не более 5 шт. (при необходимости).
6. Коллиматор прямогубцевый (ЮЗ) - не более 3 шт.
7. Ремень эндоскопии дистанционное - не более 3 шт. (при необходимости).
8. Тетива аккумуляторная - не более 50 шт. (при необходимости).

(отмечено, фамилия, имя, отчество руководителя для подписи, на которую распространяется данное заявление)

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.11.114, Код ТН ВЭД 9022 11 000 0

перечень сертифицированного и не сертифицированного, номенклатура (контракт), наименование ОК/ОК-03, включая ТН ВЭД ТС или СК 002-93 (СКУП).

Изготовитель: «VATECH Co., Ltd.» («VATEK Ко., Лтд.»)

Адрес: 13, Samsung 1-ro 2-gil, Намьесун-ро, Сувонгуп-до, 18449, Корея, Республика Корея

(отмечено, фамилия, имя, отчество, страна изготовления)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50267-9-92 (МЭК 601-1-68), ГОСТ ИСО 60601-1-1-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2010, ГОСТ Р 50267-9-92-2013; ГОСТ Р МЭК 60601-2-63-2015

(отмечены корректирующие документы, согласованные авторами настоящего заявления, в соответствии с условиями настоящих документов, содержащими требования для данной продукции)

Декларация принята на основании:

Регистрационного удостоверения № РЗН 2020/9794 от 16 марта 2020 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Сертификата систем менеджмента качества требованиям ГОСТ Р ИСО 9001:2013 (ISO 9001:2015) № РОСС МСК.ОСЗ.С0329 от 12.03.2020, выданного Органом по сертификации Объединения с ограниченной ответственностью «Бонсалтигекс» Кемпания «Содействие», регистрационный номер № РОСС МСК.023.ОС.А.Л. (г. Санкт-Петербург, ул. Стрельбицкая, д.19, литер А, помещение 15-Н).

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 21.04.2020

Декларация о соответствии действительна до 20.04.2023 г.

М.П.

Ким Хёнс

(подпись, фамилия)

Сведения о регистрации экспортации в соответствии с законодательством

Регистрационный номер РА.Д.К.А.Д.07.В.28891/29, Сертификат на право осуществления продажи "Красно Дар" ООО "НПК Конграла"

адрес: 173000, Республика Тыва, г. Кызыл, ул. Суук-Суюк, д. 1, к. 1, оф.313

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС РА.Д.К.А.Д.07.В.28891/29, от 21.04.2020

М.П.

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, фамилия, имя, отчество руководителя органа по сертификации)

