

Основные сведения

Дата подачи заявления	18.12.2019
Номер заявления на декларацию	22598
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-FR.АД37.В.22598/19
Дата подачи заявления (предоставления декларации)	18.12.2019
Дата регистрации декларации	18.12.2019
Дата окончания действия декларации о соответствии	17.12.2020
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

Заявитель

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Уполномоченное изготовителем лицо
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1147746083011
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7726739757
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Д-АЛЬЯНС"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "Д-АЛЬЯНС"
Фамилия руководителя юридического лица	ХРИСТЕНКО
Имя руководителя юридического лица	ЛЮДМИЛА
Отчество руководителя юридического лица	ИВАНОВНА
Должность руководителя	ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

Адрес

Адрес места нахождения 117105, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, ПРОЕЗД НАГОРНЫЙ, ДОМ 10, КОРПУС 2, ПОДЪЕЗД 4, ПОМЕЩЕНИЕ 16

Контактные данные

Номер телефона +7 4952297612

Адрес электронной почты owandy@owandy.ru

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 04.02.2014

Дата присвоения ОГРН 04.02.2014

Код причины постановки на учет (КПП) 772601001

Изготовитель

Тип изготовителя Иностранное лицо

Совпадает с заявителем Нет

Полное наименование «Ованди Радиолоджи С.А.С.», Франция

Адрес

Зарегистрировано на территории ЕАЭС Нет

Адрес места жительства ФРАНЦИЯ, Owandy Radiology S.A.S., 2, rue des VieillesVignes, 77183 Croissy-Beaubourg, France

Производственные площадки

ФРАНЦИЯ, Owandy Radiology S.A.S., 2, rue des VieillesVignes, 77183 Croissy-Beaubourg, France

Адрес производства продукции ФРАНЦИЯ, Owandy Radiology S.A.S., 2, rue des VieillesVignes, 77183 Croissy-Beaubourg, France

Сведения о продукции

Происхождение продукции ФРАНЦИЯ

Общее наименование продукции Аппарат цифровой панорамный рентгеновский I-MAX TOUCH 3D с принадлежностями:

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции

Базовый состав:

1. Кронштейн с подвижным креплением.
2. Моноблок рентгеновского излучателя.
3. Узел цифрового датчика 3D для получения трехмерного изображения и томограмм.
4. Стойка телескопическая.
5. Зеркало для позиционирования.
6. Пульт управления с жидкокристаллическим сенсорным дисплеем.
7. Кнопка экспозиции выносная.
8. Программное обеспечение на 5-ти компакт-дисках для получения панорамных снимков.
9. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Цефалостат.
2. Кронштейн для крепления цефалостата.
3. Датчик универсальный для панорамных и цефалометрических снимков.

4. Держатель датчика.
5. Кабели соединительные – не более 10 шт.
6. Устройство центрирующее для головы.
7. Зажим височный – не более 2 шт.
8. Опора для подбородка – не более 5 шт.
9. Чехол одноразовый для прикуса – не более 100 шт.
10. Прикус центрирующий для имплантологии – не более 2 шт.
11. Фиксатор прикуса – не более 50 шт.
12. Ремень для фиксации головы – не более 10 шт.
13. Опора навесная для рук.
14. Фиксатор ушной – не более 50 шт.
15. Программное обеспечение для имплантологии на 3-х компакт-дисках.
16. Блок системный.
17. Кабель коммутационный для подключения к блоку системному (10м).
18. Сетевая карта.
19. Флеш-карта съемная.

Иная информация о продукции

контракт № 21 № 21/17 от 18 мая 2017 года

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 30324.32-2002, ГОСТ Р МЭК 60601-2-43-2013

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 9001:2008 № IT-96659

Дата выдачи сертификата соответствия на СМК 06.07.2017

Дата окончания действия сертификата соответствия на СМК 15.07.2020

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
ОГРН/ОГРНИП 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

