

## Основные сведения

Дата подачи заявления	27.05.2019
Номер заявления на декларацию	920
Тип декларации	Декларация о соответствии продукции, включенной в Единый перечень продукции Российской Федерации
Единый перечень продукции РФ	Оборудование стоматологическое, зубопротезное и оториноларингологическое, установки стоматологические, кресла стоматологические, наконечники стоматологические
Схема декларирования	2д
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

## Декларация о соответствии

Статус декларации	Архивный
Регистрационный номер декларации о соответствии	РОСС RU Д-Fl.ИМ18.В.00165/19
Дата подачи заявления (предоставления декларации)	27.05.2019
Дата регистрации декларации	03.06.2019
Дата окончания действия декларации о соответствии	02.06.2023
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да
<b>Лицо, зарегистрировавшее декларацию</b>	
Фамилия лица, подписавшего декларацию	Голомазов
Имя лица, подписавшего декларацию	Михаил
Отчество лица, подписавшего декларацию	Ремирович
Выполняемые функции лица, подписавшего декларацию	Руководитель, Эксперт по сертификации

## Сведения о приложениях к декларации

Наименование приложения	Порядковый номер приложения	Количество листов в приложении
-	-	-

## Заявитель

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Уполномоченное изготовителем лицо
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1037700070440
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7718172993
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "КОМПАНИЯ ЮСТУС СЕРВИС"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "КОМПАНИЯ ЮСТУС СЕРВИС"

Фамилия руководителя юридического лица	ВАСИЛЕНКО
Имя руководителя юридического лица	АЛЕКСЕЙ
Отчество руководителя юридического лица	ПЕТРОВИЧ
Должность руководителя	Генеральный директор

<b>Адрес</b>	
Адрес места нахождения	107076, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА КРАСНОБОГАТЫРСКАЯ, ДОМ 89, СТРОЕНИЕ 1, ЭТАЖ 5 ПОМ 8

<b>Сведения о государственной регистрации</b>	
Наименование органа, зарегистрировавшего организацию в качестве юридического лица	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве
Дата регистрации в качестве ЮЛ	01.01.2008
Дата присвоения ОГРН	28.01.2003
Код причины постановки на учет (КПП)	771801001

## Изготовитель

Тип изготовителя	Иностранное лицо
Совпадает с заявителем	Нет
Полное наименование	«Планмека Ой»
<b>Адрес</b>	
Зарегистрировано на территории ЕАЭС	Нет
Адрес места жительства	ФИНЛЯНДИЯ, Planmeca Oy, Asentajankatu 6, FIN-00880 Helsinki

## Сведения о продукции

Происхождение продукции	ФИНЛЯНДИЯ
Общее наименование продукции	Аппарат рентгенодиагностический дентальный Planmeca ProOne, с принадлежностями Принадлежности: 1. Пульт экспозиции (Exposure button). 2. Носители информации с программным обеспечением Planmeca (от 1 до 5 штук). 3. Набор для калибровки (Calibration tools).

## Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Приложение	Да
Наименование (обозначение) продукции	Аппарат рентгенодиагностический дентальный Planmeca ProOne, с принадлежностями Принадлежности: 1. Пульт экспозиции (Exposure button). 2. Носители информации с программным обеспечением Planmeca (от 1 до 5 штук). 3. Набор для калибровки (Calibration tools).
Коды ОКПД 2	32.50.11.000

## Документ в соответствии с которым изготовлена продукция

### Документ 1

Наименование документа	Регистрационные удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)
------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------

Номер документа № ФСЗ 2009/05888

Дата документа 30.12.2009

### Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

#### Стандарт 1

Приложение Да

Выбор из справочника (признак) Да

Обозначение стандарта, нормативного документа ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

Наименование стандарта, нормативного документа Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

Статус стандарта, нормативного документа Действует

#### Стандарт 2

Приложение Да

Выбор из справочника (признак) Да

Обозначение стандарта, нормативного документа ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013

Наименование стандарта, нормативного документа Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

Статус стандарта, нормативного документа Действует

#### Стандарт 3

Приложение Да

Выбор из справочника (признак) Да

Обозначение стандарта, нормативного документа ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013

Наименование стандарта, нормативного документа Изделия медицинские электрические. Часть 2-28. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

Статус стандарта, нормативного документа Действует

#### Стандарт 4

Приложение Да

Выбор из справочника (признак) Да

Обозначение стандарта, нормативного документа ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Наименование стандарта, нормативного документа Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

Статус стандарта, нормативного документа Действует

## Исследования, испытания, измерения

### Испытательная лаборатория

#### Лаборатория 1

Приложение Да

Страна места нахождения испытательной лаборатории РОССИЯ

Признак аккредитации испытательной лаборатории	Да
Номер аттестата аккредитации испытательной лаборатории	РОСС RU.0001.21МП26
Наименование испытательной лаборатории	Общество с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор"
Дата внесения в реестр сведений об аккредитованном лице	22.07.2015
<b>Протокол исследования (испытания) и измерения</b>	
Дата протокола	15.02.2016
Номер протокола	2016.TD-191.12МЕ
Дата протокола	15.12.2016
Номер протокола	2016.D-191.12МЕ

## 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.11ИИМ18
Полное наименование органа по сертификации	Орган по сертификации продукции ООО "Орган по сертификации продукции МедЭкспертСервис"
Дата регистрации аттестата аккредитации	11.01.2016
Адрес места осуществления деятельности	125239, РОССИЯ, город Москва, пер. Старокоптевский, д. 7, оф. 201
Адрес места нахождения/Адрес места жительства	125239, РОССИЯ, город Москва, б-р. Матроса Железняка, д.3, кв. 14
ОРГН/ОРГНИП аккредитованного лица	1057746318640
Наименование органа по аккредитации, выдавшего аттестат аккредитации	Федеральная служба по аккредитации

### Контактные данные

Номер телефона	+7 4957493088
----------------	---------------

Адрес электронной почты ospmes@mail.ru

**Руководитель аккредитованного лица**

Фамилия руководителя Голомазов  
Имя руководителя Михаил  
Отчество руководителя Ремирович

**Специалисты, участвующие в процессе подтверждения соответствия****Специалист 1**

Фамилия Голомазов  
Имя Михаил  
Отчество Ремирович  
Выполняемые функции Руководитель, Эксперт по сертификации

**QR - код**