

## Основные сведения

Дата подачи заявления	01.10.2019
Номер заявления на декларацию	01546
Тип декларации	Декларация о соответствии требованиям технического регламента Евразийского экономического союза (технического регламента Таможенного союза)
Технические регламенты	ТР ТС 020/2011 Электромагнитная совместимость технических средств
Группа продукции ЕАЭС	Технические средства, не включенные в Перечень продукции, подлежащей сертификации к ТР ТС 020/2011
Схема декларирования	Зд
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

## Декларация о соответствии

Статус декларации	Действует
Регистрационный номер декларации о соответствии	ЕАЭС N RU Д-US.ГЦ01.В.00671/19
Дата подачи заявления (предоставления декларации)	01.10.2019
Дата регистрации декларации	01.10.2019
Дата окончания действия декларации о соответствии	30.09.2024
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да
<b>Лицо, зарегистрировавшее декларацию</b>	
Фамилия лица, подписавшего декларацию	Коваленко
Имя лица, подписавшего декларацию	Юлия
Отчество лица, подписавшего декларацию	Эдуардовна
Выполняемые функции лица, подписавшего декларацию	Руководитель, Эксперт по сертификации

## Сведения о приложениях к декларации

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

1

## Заявитель

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Уполномоченное изготовителем лицо
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1137847353709
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7842504107
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ХЕЛСИ ВОРЛД"

Сокращенное наименование юридического лица	ООО "ХЕЛСИ ВОРЛД"
Фамилия руководителя юридического лица	Махмудов
Имя руководителя юридического лица	Ровшан
Отчество руководителя юридического лица	Ибрагим Оглы
Должность руководителя	ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
<b>Адрес</b>	
Адрес места нахождения	191014, РОССИЯ, ГОРОД САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ПРОСПЕКТ ЛИГОВСКИЙ, ДОМ 3/9, КВАРТИРА 1
<b>Контактные данные</b>	
Номер телефона	+7 8123857401
Адрес электронной почты	healthy.world@mail.ru
<b>Сведения о государственной регистрации</b>	
Наименование органа, зарегистрировавшего организацию в качестве юридического лица	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу
Дата регистрации в качестве ЮЛ	10.01.2015
Дата присвоения ОГРН	23.09.2013
Код причины постановки на учет (КПП)	784201001

## Изготовитель

Тип изготовителя	Иностранное лицо
Совпадает с заявителем	Нет
Полное наименование	«Лабо Америка Инк.» (Labo America Inc.)
<b>Адрес</b>	
Зарегистрировано на территории ЕАЭС	Да
Адрес места жительства	СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ, 920 Auburn Court, Fremont, CA 94538, USA

## Производственные площадки

ИНДИЯ, 19, HSIIDC Industrial Area, Ambala Cantt, Haryana - 133006, India

Адрес производства продукции

ИНДИЯ, 19, HSIIDC Industrial Area, Ambala Cantt, Haryana - 133006, India

Полное наименование

«Labotech Microscopes India Pvt. Ltd.»

## Сведения о продукции

Происхождение продукции

ИНДИЯ

Общее наименование продукции

Микроскоп хирургический стоматологический Labomed Magna

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

Приложение

Да

Наименование (обозначение) продукции

Микроскоп хирургический стоматологический Labomed Magna в составе:

1. Стойка микроскопа - 1 шт.
2. Поворотное плечо - 1 шт.
3. Подвесное плечо - 1 шт.
4. Наклонное плечо с головой - 1 шт.
5. Бинокулярный тубус 0°-210° - 1 шт.
6. Широкопольный окуляр с регулировкой 10×/Fn 18 мм и/или 10×/Fn 16 мм и/или 12.5×/Fn 18 мм - 2 шт. (при необходимости).
7. Объектив (вариоскоп) с переменным рабочим расстоянием 300-400 мм - не более 3 шт. (при необходимости).
8. Кабель сетевой - 1 шт.
9. Кронштейн на стену и/или кронштейн потолочный и/или кронштейн настольный и/или мобильная стойка с колесиками - 1 шт.
10. Стерилизуемые колпачки для ручек блокировки плеч - не более 12 шт. (при необходимости).
11. Стерилизуемые колпачки для рукоятки увеличителя - не более 4 шт. (при необходимости).
12. Стерилизуемый колпачок для рукоятки управления - не более 4 шт. (при необходимости).
13. Стерилизуемый колпачок для ручки регулировки освещения - не более 2 шт. (при необходимости).
14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
15. Наглазники - не более 6 шт. (при необходимости).
16. Бинокулярный тубус 45° - 1 шт. (при необходимости).
17. Бинокулярный тубус 90° - 1 шт. (при необходимости).
18. Объектив f=250 мм - 1 шт. (при необходимости).
19. Объектив f=300 мм - 1 шт. (при необходимости).
20. Поворотное кольцо - 1 шт. (при необходимости).
21. Ирисовая диафрагма - 1 шт. (при необходимости).
22. Предохранитель - 2 шт. (при необходимости).
23. Протектор объектива - не более 4 шт. (при необходимости).
24. Заглушка для объектива - не более 4 шт. (при необходимости).
25. Набор ключей для установки - 1 уп. (5 шт./уп.) (при необходимости).
26. Мост наблюдения для ассистента - не более 2 шт. (при необходимости).
27. Чехол от пыли - 1 шт. (при необходимости).
28. Кронштейн для монитора - 1 шт. (при необходимости).
29. Монитор диагональ не менее 15" - 1 шт. (при необходимости).
30. Светоделитель - 1 шт. (при необходимости).
31. Двойной светоделитель 50:50 - 1 шт. (при необходимости).
32. Двойной светоделитель 80:20 - 1 шт. (при необходимости).
33. Наклонный двойной светоделитель 50:50 - 1 шт. (при необходимости).
34. Наклонный двойной светоделитель 80:20 - 1 шт. (при необходимости).
35. Адаптер для цифровой камеры DSLR. (при необходимости).
36. Адаптер для CCD камеры - 1 шт. (при необходимости).
37. Адаптер для Sony Handy Cam - 1 шт. (при необходимости).
38. Адаптер для камеры Canon - 1 шт. (при необходимости).
39. Адаптер для камеры Nikon - 1 шт. (при необходимости).
40. Адаптер для камеры Sony - 1 шт. (при необходимости).
41. Камера со встроенным светоделителем - 1 шт. (при необходимости).
42. Кабель питания для камеры со встроенным светоделителем - 1 шт. (при необходимости).
43. Камера - 1 шт. (при необходимости).

необходимости). 44. Кабель USB/microUSB - 1 шт. (при необходимости). 45. Кабель HDMI/miniHDMI - 1 шт. (при необходимости). 46. Запасной светодиод 50 Вт - 1 шт. (при необходимости). 47. Диск с программным обеспечением Pixel Pro - 1 шт. (при необходимости). 48. USB ключ для программного обеспечения Pixel Pro - 1 шт. (при необходимости).

Код ТН ВЭД ЕАЭС

9011109000

**Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия****Стандарт 1**

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**

Страна места нахождения испытательной лаборатории	РОССИЯ
Признак аккредитации испытательной лаборатории	Да
Номер аттестата аккредитации испытательной лаборатории	RA.RU.21MO40
Наименование испытательной лаборатории	Испытательная лаборатория электрооборудования "Сертис" АНО "Научно-технический центр сертификации электрооборудования "ИСЭП"
Дата внесения в реестр сведений об аккредитованном лице	29.12.2014

**Протокол исследования (испытания) и измерения**

Дата протокола	05.09.2018
Номер протокола	100802-18

**Документы, предполагаемые схемой декларирования****ТР ТС 020/2011****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.11ГЦ01
Полное наименование органа по сертификации	ООО ЭКЦ «Технологии безопасности»
Дата регистрации аттестата аккредитации	08.08.2017
Адрес места осуществления деятельности	107076, РОССИЯ, Москва г, Богородский Вал ул, д. 3, стр. 32, эт. 2, пом. V, комн. 38; 39; 44; 45; 46; 47; 48
Адрес места нахождения/Адрес места жительства	107076, РОССИЯ, город Москва, ул. Богородский Вал, д. 3, стр. 32, эт. 2, пом. V, комн. 38; 39; 44; 45; 46; 47; 48
ОРГН/ОРГНИП аккредитованного лица	1167746705884
Наименование органа по аккредитации, выдавшего аттестат аккредитации	Федеральная служба по аккредитации

**Контактные данные**

Номер телефона	+7 4959887696
Адрес электронной почты	ccst.tb@gmail.com
Адрес сайта в сети Интернет	www.certtb.ru

**Руководитель аккредитованного лица**

Фамилия руководителя	Карташов
Имя руководителя	Сергей
Отчество руководителя	Валентинович

**QR - код**