

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 |
| 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