

Основные сведения

Тип декларации	Декларация о соответствии продукции, включенной в перечень продукции Российской Федерации
null	Иные электромагнитные технические средства
Схема декларирования	Приложение № 18 ПП 353
Тип объекта декларирования	Партия

Декларация о соответствии

Статус декларации	Прекращен
Регистрационный номер декларации о соответствии	ВП RU Д-ИТ.РА01.А.42471/22
Дата регистрации декларации	25.11.2022
Дата окончания действия декларации о соответствии	30.11.2022
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да

Сведения о приложениях к декларации

Наименование приложения	Порядковый номер приложения	Количество листов в приложении
Приложение продукции	1	3

Заявитель

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Уполномоченное изготовителем лицо
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1052604293565
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	2635085096
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НОВГОДЕНТ"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "НОВГОДЕНТ"
Фамилия руководителя юридического лица	НОВГОРОДСКИЙ
Имя руководителя юридического лица	СЕРГЕЙ
Отчество руководителя юридического лица	ЕФИМОВИЧ
Должность руководителя	Генеральный директор
Адрес	
Адрес места нахождения	355003, РОССИЯ, КРАЙ СТАВРОПОЛЬСКИЙ, Г. СТАВРОПОЛЬ, УЛ. МИРА, Д. 367/21
Адрес места осуществления деятельности	355003, РОССИЯ, Ставропольский край, г Ставрополь, ул Мира, дом 367/21
Контактные данные	
Номер телефона	+7 8655333888

Адрес электронной почты info@novgodent.ru

Сведения о государственной регистрации

Наименование органа, зарегистрировавшего организацию в качестве юридического лица Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 11 по Ставропольскому краю

Дата регистрации в качестве ЮЛ 01.10.2010

Дата присвоения ОГРН 21.12.2005

Код причины постановки на учет (КПП) 263501001

Изготовитель

Тип изготовителя Иностранное лицо

Совпадает с заявителем Нет

Полное наименование «CEFLA S.C.»

Адрес

Зарегистрировано на территории ЕАЭС Нет

Адрес места жительства ИТАЛИЯ, Via Selice Provinciale 23/A - 40026 Imola (BO), Italy

Производственные площадки

ИТАЛИЯ, Via Biccoca 14/C - 40026 Imola (BO), Italy, 44.387005, 11.733839

Адрес производства продукции ИТАЛИЯ, Via Biccoca 14/C - 40026 Imola (BO), Italy, 44.387005, 11.733839

Сведения о продукции

Происхождение продукции ИТАЛИЯ

Общее наименование продукции Система рентгеновская дентальная панорамная цефалометрическая и томографическая NewTom GO с принадлежностями в вариантах исполнения, согласно приложению № 1 на 3-ех листах: I. Система рентгеновская дентальная панорамная цефалометрическая и томографическая NewTom GO, II. Система рентгеновская дентальная панорамная цефалометрическая и томографическая NewTom GO, вариант исполнения 70BE - NewTom GO, III. Система рентгеновская дентальная панорамная цефалометрическая и томографическая NewTom GO, вариант исполнения 70BF - NewTom GO.

Общие условия хранения продукции Дата изготовления, условия хранения и срок годности указаны на упаковке, и/или этикетке, и/или в сопроводительной документации.

Размер партии 3 штуки

Идентификатор партии контракт, инвойс

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Приложение Да

Наименование (обозначение) продукции Система рентгеновская дентальная панорамная цефалометрическая и томографическая NewTom GO с принадлежностями варианты исполнения: I. Система рентгеновская дентальная панорамная цефалометрическая и томографическая NewTom GO, вариант исполнения 70BD - NewTom GO, в составе: 1. Система рентгеновская дентальная панорамная цефалометрическая и томографическая 70BD - NewTom GO. 2. Датчик панорамных изображений PAN SENSOR (при необходимости). 3. Датчик для телерентгенографических обследований PAN/CEPH SENSOR (при необходимости). 4. Колонна

подъемная телескопическая. 5. Опора для подбородка и прикусная вилка - 2 шт. (при необходимости). 6. Кнопка для дистанционного управления рентгеновским излучением - 2 шт. (при необходимости). 7. Руководство по эксплуатации, программное обеспечение и лицензии на USB-накопителе. 8. Панорамный комплект контроля качества в составе: опорная пластина, фантом дентальный, алюминиевый фильтр, лист контроля лазера (при необходимости). 9. Комплект контроля качества CB3D (при необходимости), в составе: - QA фантом - 1 шт.; - QA цилиндр - 1 шт.; - винт - 1 шт.; - база фантома QA - 1 шт. 10. Набор для калибровки CB3D (при необходимости), в составе: - TIN фантом - 1 шт.; - TIN цилиндр - 1 шт.; - фиксирующий шар - 10 шт. 11. USB-ключ для дополнительного одного пользователя программного обеспечения (при необходимости). 12. Многопользовательский USB-ключ (5 пользователей) (при необходимости). 13. Многопользовательский USB-ключ (10 пользователей) (при необходимости). 14. Многопользовательский USB-ключ (25 пользователей) (при необходимости). 15. Многопользовательский USB-ключ (50 пользователей) (при необходимости). 16. Многопользовательский USB-ключ (250 пользователей) (при необходимости). 17. Лицензия DICOM PRINT LICENCE (при необходимости). 18. Лицензия DICOM STORAGE LIC+COMMITMENT (при необходимости). 19. Лицензия DICOM WORKLIST + MPPS LICENCE (при необходимости). 20. Лицензия DICOM QUERY/RETRIEVE LICENCE (при необходимости). 21. Лицензия DICOM MPPS LICENCE (при необходимости). 22. Лицензия DATA GRABBER LICENCE (при необходимости). 23. Лицензия REALGUIDE PRO LICENCE (при необходимости). 24. Лицензия REALGUIDE DESIGN LICENCE (при необходимости). 25. Рабочая станция для обработки 2D изображений (при необходимости). 26. ЖК-монитор стандартный с диагональю 22 дюйма (при необходимости). 27. ЖК-монитор Varco с диагональю 22 дюйма (при необходимости). 28. ЖК-монитор Varco с диагональю 24 дюйма (при необходимости). 29. Колонна для настенного монтажа. 30. Колонна для напольной системы. 31. Панель для настенного крепления. 32. Кронштейн для двойного настенного крепления. 33. Кронштейн для настенного крепления угловой 45°. 34. Кронштейн для одиночного исследования. 35. Кронштейн для настенного крепления 16. 36. Сетевая плата с двумя кабелями. 37. Основание напольное для базового блока стандартное. 38. Левосторонний телерентгенографический кронштейн с цефалостатом (при необходимости). 39. Стул пациента NewTom. 40. Пластина для поддержки запястья (при необходимости). 41. Кабель для электропитания, длина 1,5 м. Принадлежности: 1. Вставки для прикусной вилки - не более 200 шт. 2. Гигиенические чехлы для прикусной вилки - не более 500 шт. 3. Гигиенические наушники - 20 пар.

Контракт - № 08CFL/21 от 22.03.2021 года, Инвойс - № 22243875 от 16.11.2022, № 22243980 от 23.11.2022

Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18027 от 18 августа 2022 года выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).
9022130000

Иная информация о продукции

Код ТН ВЭД ЕАЭС

Документ в соответствии с которым изготовлена продукция

Документ 1

Наименование документа

"О электромагнитной совместимости"

Номер документа

Директива 2014/30/EU

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Стандарт 1

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ 30804.6.3-2013 (IEC 61000-6-3:2006)
Наименование стандарта, нормативного документа	Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в жилых, коммерческих
Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа	раздел 7
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Стандарт 2

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ 30804.6.1-2013 (IEC 61000-6-1:2005)
Наименование стандарта, нормативного документа	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электромагнитным помехам технических средств, применяемых в жилых,
Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа	раздел 8
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Стандарт 3

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ 15150-69
Наименование стандарта, нормативного документа	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации,
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Приложение

Да

Наименование (обозначение) продукции	4. Позиционер педиатрический для цефалостата - не более 6 шт. 5. Набор нейтрального цвета, в составе: - наклейка; - кнопочная панель; - вставки для подголовника мягкие - 4 шт.; - пластиковое кольцо - 1 шт. 6. Набор для модернизации системы 2D PAN, в составе: - фиксированный коллиматор 2D - 1 шт.; - саморез - 4 шт.; - шайба - 10 шт.; - пластиковая подставка - 1 шт.; - чехол - 2 шт. 7. Набор для модернизации системы 2D PAN СЕРН, в составе: - коллиматор 2D - 1 шт.; - саморез - 4 шт.; - шайба - 10 шт.; - пластиковая подставка - 1 шт.; - чехол - 2 шт. 8. Набор для модернизации системы 2D СЕРН, в составе: - выключатель - 1 шт.; - коллиматор - 1 шт.; - мотор - 1 шт.; - саморез - 10 шт.; - шайба - 3 шт.; - ремешок - 1 шт. 9. Набор для модернизации системы 2D PAN графитового цвета, в составе: - мягкая вставка в подголовник графитового цвета - 10 шт.; - пластиковая крышка графитового цвета - 2 шт.; - клавиатура - 1 шт.; - винт - 10 шт. 10. Набор для модернизации системы PAN-СЕРН графитового цвета, в составе: - мягкая вставка в подголовник графитового цвета - 10 шт.; - пластиковая крышка графитового цвета - 2 шт.; - СЕРН коллиматор - 1 шт.; - клавиатура - 1 шт.; - винт - 10 шт. 11. Набор для модернизации системы СЕРН, в составе: - выключатель - 1 шт.; - коллиматор - 1 шт.; - мотор - 1 шт. 12. Набор для модернизации системы СЕРН графитового цвета, в составе: - клавиатура графитового цвета - 1 шт.; - пластиковая крышка графитового цвета - 2 шт. II. Система рентгеновская
--------------------------------------	---

Иная информация о продукции

дентальная панорамная цефалометрическая и томографическая NewTom GO, вариант исполнения 70BE - NewTom GO, в составе: 1. Система рентгеновская дентальная панорамная цефалометрическая и томографическая 70BE - NewTom GO. 2. Датчик для телерентгенографических обследований PAN/CEPH SENSOR (при необходимости). 3. Колонна подъемная телескопическая. 4. Опора для подбородка и прикусная вилка - 2 шт. (при необходимости). 5. Кнопка для дистанционного управления рентгеновским излучением - 2 шт. (при необходимости). 6. Руководство по эксплуатации, программное обеспечение и лицензии на USB-накопителе. 7. Панорамный комплект контроля качества (при необходимости), в составе: - опорная пластина; - фантом дентальный; - алюминиевый фильтр; - лист контроля лазера.
Контракт - № 08CFL/21 от 22.03.2021 года, Инвойс - № 22243875 от 16.11.2022, № 22243980 от 23.11.2022

Код ТН ВЭД ЕАЭС

Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18027 от 18 августа 2022 года выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).
9022130000

Документ в соответствии с которым изготовлена продукция

Документ 1

Наименование документа

"О электромагнитной совместимости"

Номер документа

Директива 2014/30/EU

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Стандарт 1

Выбор из справочника (признак)

Да

Обозначение стандарта, нормативного документа

ГОСТ 30804.6.3-2013 (IEC 61000-6-3:2006)

Наименование стандарта, нормативного документа

Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в жилых, коммерческих

Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа

раздел 7

Статус стандарта, нормативного документа

Действует

Стандарт 2

Выбор из справочника (признак)

Да

Обозначение стандарта, нормативного документа

ГОСТ 30804.6.1-2013 (IEC 61000-6-1:2005)

Наименование стандарта, нормативного документа

Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электромагнитным помехам технических средств, применяемых в жилых,

Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа

раздел 8

Статус стандарта, нормативного документа

Действует

Стандарт 3

Выбор из справочника (признак)

Да

Обозначение стандарта, нормативного документа

ГОСТ 15150-69

Наименование стандарта, нормативного документа	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации,
Статус стандарта, нормативного документа	Действует
Приложение	Да
Наименование (обозначение) продукции	8. Комплект контроля качества CB3D (при необходимости), в составе: - QA фантом - 1 шт.; - QA цилиндр - 1 шт.; - винт - 1 шт.; - база фантома QA - 1 шт. 9. Набор для калибровки CB3D (при необходимости), в составе: - TIN фантом - 1 шт.; - TIN цилиндр - 1 шт.; - фиксирующий шар - 10 шт. 10. USB-ключ для дополнительного одного пользователя программного обеспечения (при необходимости). 11. Многопользовательский USB-ключ (5 пользователей) (при необходимости). 12. Многопользовательский USB-ключ (10 пользователей) (при необходимости). 13. Многопользовательский USB-ключ (25 пользователей) (при необходимости). 14. Многопользовательский USB-ключ (50 пользователей) (при необходимости). 15. Многопользовательский USB-ключ (250 пользователей) (при необходимости). 16. Лицензия DICOM PRINT LICENCE (при необходимости). 17. Лицензия DICOM STORAGE LIC+COMMITMENT (при необходимости). 18. Лицензия DICOM WORKLIST + MPPS LICENCE (при необходимости). 19. Лицензия DICOM QUERY/RETRIEVE LICENCE (при необходимости). 20. Лицензия DICOM MPPS LICENCE (при необходимости). 21. Лицензия DATA GRABBER LICENCE (при необходимости). 22. Лицензия REALGUIDE PRO LICENCE (при необходимости). 23. Лицензия REALGUIDE DESIGN LICENCE (при необходимости). 24. Рабочая станция для обработки 2D/3D изображений (при необходимости). 25. ЖК-монитор стандартный с диагональю 22 дюйма (при необходимости). 26. ЖК-монитор Varco с диагональю 22 дюйма (при необходимости). 27. ЖК-монитор Varco с диагональю 24 дюйма (при необходимости). 28. Колонна для настенного монтажа. 29. Колонна для напольной системы. 30. Панель для настенного крепления. 31. Кронштейн для двойного настенного крепления. 32. Кронштейн для настенного крепления угловой 45°. 33. Кронштейн для одиночного исследования. 34. Кронштейн для настенного крепления 16. 35. Сетевая плата с двумя кабелями. 36. Основание напольное для базового блока стандартное. 37. Левосторонний телерентгенографический кронштейн с цефалостатом (при необходимости). 38. Стул пациента NewTom. 39. Пластина для поддержки запястья (при необходимости). 40. Лицензия DICOM 3D DATA IMPORT LICENCE (при необходимости). 41. Лицензия 3D MAR LICENCE (METAL ART.RED.) (при необходимости). 42. Лицензия BASIC 3D NIP LICENCE (при необходимости). 43. Лицензия MASTER 3D NIP LICENCE (при необходимости). 44. Подставка для 3D сканирования. Контракт - № 08CFL/21 от 22.03.2021 года, Инвойс - № 22243875 от 16.11.2022, № 22243980 от 23.11.2022
Иная информация о продукции	Регистрационное удостоверение № P3H 2022/18027 от 18 августа 2022 года выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).
Код ТН ВЭД ЕАЭС	9022130000

Документ в соответствии с которым изготовлена продукция
Документ 1

Наименование документа	"О электромагнитной совместимости"
Номер документа	Директива 2014/30/EU

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Стандарт 1

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ 30804.6.3-2013 (IEC 61000-6-3:2006)
Наименование стандарта, нормативного документа	Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в жилых, коммерческих
Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа	раздел 7
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Стандарт 2

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ 30804.6.1-2013 (IEC 61000-6-1:2005)
Наименование стандарта, нормативного документа	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электромагнитным помехам технических средств, применяемых в жилых,
Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа	раздел 8
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Стандарт 3

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ 15150-69
Наименование стандарта, нормативного документа	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации,
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Приложение

Да

Наименование (обозначение) продукции	45. Кабель для электропитания, длина 1,5 м. Принадлежности: 1. Вставки для прикусной вилки - не более 200 шт. 2. Гигиенические чехлы для прикусной вилки - не более 500 шт. 3. Гигиенические наушники - 20 пар 4. Позиционер педиатрический для цефалостата - не более 6 шт. 5. Базовый комплект в составе: - наклейка; - кнопочная панель; - вставки для подголовника мягкие - 4 шт.; - пластиковое кольцо - 1 шт. 6. Набор для модернизации системы 3D, в составе: - выключатель - 1 шт.; - группа СЕРН - 1 шт.; - винты - 3 шт.; - шайба - 1 шт. 7. Набор для модернизации системы 3D PAN графитового цвета, в составе: - мягкая вставка в подголовник графитового цвета - 10 шт.; - предохранитель - 1 шт.; - пластиковая крышка графитового цвета - 2 шт.; - саморез - 10 шт.; - 3D коллиматор - 1 шт. 8. Набор для модернизации системы PAN-СЕРН графитового цвета, в составе: - мягкая вставка в подголовник графитового цвета - 10 шт.; - предохранитель - 1 шт.; - пластиковая крышка графитового цвета - 2 шт.; - саморез - 10 шт.; - группа СЕРН - 1 шт. 9. Набор для модернизации системы СЕРН, в составе: - выключатель - 1 шт.; - коллиматор - 1 шт.; - мотор - 1 шт. 10. Набор для модернизации системы СЕРН графитового цвета, в составе: - клавиатура графитового цвета - 1 шт.; - пластиковая крышка графитового цвета - 2 шт. III. Система рентгеновская дентальная панорамная цефалометрическая и томографическая NewTom GO, вариант исполнения 70BF - NewTom GO, в составе: 1. Система рентгеновская дентальная панорамная цефалометрическая и томографическая 70BF - NewTom GO. 2. Датчик
--------------------------------------	---

панорамных изображений PAN SENSOR (при необходимости). 3. Датчик для телерентгенографических обследований PAN/CEPH SENSOR (при необходимости). 4. Колонна подъемная телескопическая. 5. Опора для подбородка и прикусная вилка - 2 шт. (при необходимости). 6. Кнопка для дистанционного управления рентгеновским излучением - 2 шт. (при необходимости). 7. Руководство по эксплуатации, программное обеспечение и лицензии на USB-накопителе. 8. Панорамный комплект контроля качества в составе: опорная пластина, фантом дентальный, алюминиевый фильтр, лист контроля лазера (при необходимости). 9. Комплект контроля качества CB3D (при необходимости), в составе: - QA фантом - 1 шт.; - QA цилиндр - 1 шт.; - винт - 1 шт.; - база фантома QA - 1 шт. 10. Набор для калибровки CB3D (при необходимости), в составе: - TIN фантом - 1 шт.; - TIN цилиндр - 1 шт.; - фиксирующий шар - 10 шт.
Контракт - № 08CFL/21 от 22.03.2021 года, Инвойс - № 22243875 от 16.11.2022, № 22243980 от 23.11.2022

Иная информация о продукции

Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18027 от 18 августа 2022 года выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).
9022130000

Код ТН ВЭД ЕАЭС

Документ в соответствии с которым изготовлена продукция

Документ 1

Наименование документа	"О электромагнитной совместимости"
Номер документа	Директива 2014/30/EU

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Стандарт 1

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ 30804.6.3-2013 (IEC 61000-6-3:2006)
Наименование стандарта, нормативного документа	Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в жилых, коммерческих
Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа	раздел 7
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Стандарт 2

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ 30804.6.1-2013 (IEC 61000-6-1:2005)
Наименование стандарта, нормативного документа	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электромагнитным помехам технических средств, применяемых в жилых,
Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа	раздел 8
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Стандарт 3

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ 15150-69

Наименование стандарта, нормативного документа	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации,
Статус стандарта, нормативного документа	Действует
Приложение	Да
Наименование (обозначение) продукции	11. USB-ключ для дополнительного одного пользователя программного обеспечения (при необходимости). 12. Многопользовательский USB-ключ (5 пользователей) (при необходимости). 13. Многопользовательский USB-ключ (10 пользователей) (при необходимости). 14. Многопользовательский USB-ключ (25 пользователей) (при необходимости). 15. Многопользовательский USB-ключ (50 пользователей) (при необходимости). 16. Многопользовательский USB-ключ (250 пользователей) (при необходимости). 17. Лицензия DICOM PRINT LICENCE (при необходимости). 18. Лицензия DICOM STORAGE LIC+COMMITMENT (при необходимости). 19. Лицензия DICOM WORKLIST + MPPS LICENCE (при необходимости). 20. Лицензия DICOM QUERY/RETRIEVE LICENCE (при необходимости). 21. Лицензия DICOM MPPS LICENCE (при необходимости). 22. Лицензия DATA GRABBER LICENCE (при необходимости). 23. Лицензия REALGUIDE PRO LICENCE (при необходимости). 24. Лицензия REALGUIDE DESIGN LICENCE (при необходимости). 25. Рабочая станция для обработки 2D изображений (при необходимости). 26. ЖК-монитор стандартный с диагональю 22 дюйма (при необходимости). 27. ЖК-монитор Varco с диагональю 22 дюйма (при необходимости). 28. ЖК-монитор Varco с диагональю 24 дюйма (при необходимости). 29. Колонна для настенного монтажа. 30. Колонна для напольной системы. 31. Панель для настенного крепления. 32. Кронштейн для двойного настенного крепления. 33. Кронштейн для настенного крепления угловой 45°. 34. Кронштейн для одиночного исследования. 35. Кронштейн для настенного крепления 16. 36. Сетевая плата с двумя кабелями. 37. Основание напольное для базового блока стандартное. 38. Левосторонний телерентгенографический кронштейн с цефалостатом (при необходимости). 39. Стул пациента NewTom. 40. Пластина для поддержки запястья (при необходимости).
Иная информация о продукции	Контракт - № 08CFL/21 от 22.03.2021 года, Инвойс - № 22243875 от 16.11.2022, № 22243980 от 23.11.2022
Код ТН ВЭД ЕАЭС	Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18027 от 18 августа 2022 года выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). 9022130000

Документ в соответствии с которым изготовлена продукция

Документ 1

Наименование документа	"О электромагнитной совместимости"
Номер документа	Директива 2014/30/EU

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Стандарт 1

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ 30804.6.3-2013 (IEC 61000-6-3:2006)
Наименование стандарта, нормативного документа	Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в жилых, коммерческих

Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа	раздел 7
Статус стандарта, нормативного документа	Действует
Стандарт 2	
Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ 30804.6.1-2013 (IEC 61000-6-1:2005)
Наименование стандарта, нормативного документа	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электромагнитным помехам технических средств, применяемых в жилых,
Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа	раздел 8
Статус стандарта, нормативного документа	Действует
Стандарт 3	
Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ 15150-69
Наименование стандарта, нормативного документа	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации,
Статус стандарта, нормативного документа	Действует
Приложение	Да
Наименование (обозначение) продукции	41. Кабель для электропитания, длина 1,5 м. Принадлежности: 1. Вставки для прикусной вилки - не более 200 шт. 2. Гигиенические чехлы для прикусной вилки - не более 500 шт. 3. Гигиенические наушники - 20 пар 4. Позиционер педиатрический для цефалостата - не более 6 шт. 5. Набор нейтрального цвета, в составе: - наклейка; - кнопочная панель; - вставки для подголовника мягкие - 4 шт.; - пластиковое кольцо - 1 шт. 6. Набор для модернизации системы 2D PAN, в составе: - фиксированный коллиматор 2D - 1 шт.; - саморез - 4 шт.; - шайба - 10 шт.; - пластиковая подставка - 1 шт.; - чехол - 2 шт. 7. Набор для модернизации системы 2D PAN СЕРН, в составе: - коллиматор 2D - 1 шт.; - саморез - 4 шт.; - шайба - 10 шт.; - пластиковая подставка - 1 шт.; - чехол - 2 шт. 8. Набор для модернизации системы 2D СЕРН, в составе: - выключатель - 1 шт.; - коллиматор - 1 шт.; - мотор - 1 шт.; - саморез - 10 шт.; - шайба - 3 шт.; - ремешок - 1 шт. 9. Набор для модернизации системы 2D PAN графитового цвета, в составе: - мягкая вставка в подголовник графитового цвета - 10 шт.; - пластиковая крышка графитового цвета - 2 шт.; - клавиатура - 1 шт.; - винт - 10 шт. 10. Набор для модернизации системы PAN-СЕРН графитового цвета, в составе: - мягкая вставка в подголовник графитового цвета - 10 шт.; - пластиковая крышка графитового цвета - 2 шт.; - СЕРН коллиматор - 1 шт.; - клавиатура - 1 шт.; - винт - 10 шт. 11. Набор для модернизации системы СЕРН, в составе: - выключатель - 1 шт.; - коллиматор - 1 шт.; - мотор - 1 шт. 12. Набор для модернизации системы СЕРН графитового цвета, в составе: - клавиатура графитового цвета - 1 шт.; - пластиковая крышка графитового цвета - 2 шт.
Иная информация о продукции	Контракт - № 08CFL/21 от 22.03.2021 года, Инвойс - № 22243875 от 16.11.2022, № 22243980 от 23.11.2022
Код ТН ВЭД ЕАЭС	Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18027 от 18 августа 2022 года выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). 9022130000

Документ в соответствии с которым изготовлена продукция

Документ 1

Наименование документа	"О электромагнитной совместимости"
Номер документа	Директива 2014/30/EU

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Стандарт 1

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ 30804.6.3-2013 (IEC 61000-6-3:2006)
Наименование стандарта, нормативного документа	Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в жилых, коммерческих
Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа	раздел 7
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Стандарт 2

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ 30804.6.1-2013 (IEC 61000-6-1:2005)
Наименование стандарта, нормативного документа	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электромагнитным помехам технических средств, применяемых в жилых,
Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа	раздел 8
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Стандарт 3

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ 15150-69
Наименование стандарта, нормативного документа	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации,
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Исследования, испытания, измерения

Испытательная лаборатория

Лаборатория 1

Наименование испытательной лаборатории	«CEFLA S.C.».
Адрес места осуществления деятельности производственной лаборатории	ИТАЛИЯ, Via Bicocca 14/C - 40026 Imola (BO), Italy

Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола	23.05.2022
Номер протокола	№ UDG GY 8674894

Документы, представленные заявителем

Одобрение типа транспортного средства/одобрение типа шасси

Страна места нахождения	РОССИЯ
-------------------------	--------

QR - код

