

Основные сведения

Дата подачи заявления	16.07.2019
Номер заявления на декларацию	15030
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-ИТ.АД37.В.15030/19
Дата подачи заявления (предоставления декларации)	16.07.2019
Дата регистрации декларации	16.07.2019
Дата окончания действия декларации о соответствии	15.07.2023
Свободно 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)	1107746044064
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7709847093
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ДЕНТЕКС"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "ДЕНТЕКС"
Фамилия руководителя юридического лица	ЗАВАЛЮК
Имя руководителя юридического лица	АНДРЕЙ
Отчество руководителя юридического лица	ВАЛЕРИЕВИЧ
Должность руководителя	Управляющий - индивидуальный предприниматель

Адрес	
Адрес места нахождения	115477, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА КАНТЕМИРОВСКАЯ, ДОМ 65, ЭТ 3 ПОМ 14
Контактные данные	
Номер телефона	+7 4959743030
Адрес электронной почты	info@dentex.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	28.01.2010
Дата присвоения ОГРН	28.01.2010
Код причины постановки на учет (КПП)	772401001

Изготовитель

Тип изготовителя	Иностранное лицо
Совпадает с заявителем	Нет
Полное наименование	«FONA S.r.l.»
Адрес	
Зарегистрировано на территории ЕАЭС	Нет
Адрес места жительства	ИТАЛИЯ, Via Antonia Pozzi 1 - 20149 Milano, Italy

Сведения о продукции

Происхождение продукции	ИТАЛИЯ
Общее наименование продукции	Система рентгеновская цифровая панорамная FONA в исполнениях: FONA ART Plus, FONA ART Plus C (с цефалометрией), с принадлежностями

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции	<p>I. Система рентгеновская цифровая панорамная FONA Art Plus в составе: 1. Генератор рентгеновского излучения 2. Консоль для крепления генератора 3. Датчик цифровой (Pan) - не более 2 шт. 4. Пульт управления X1. 5. Пульт дистанционного управления. 6. Модуль лазерного позиционера. 7. Электронный носитель ПО Oris Win DG Suite. 8. Опорная плита для основания. 9. Техническая документация.</p> <p>II. Принадлежности: 1. Набор элементов крепления консоли. 2. Скоба крепёжная - не более 6 шт. 3. Основной модуль связи. 4. Инвертор - не более 2 шт. 5. Трансформатор специальный - не более 2 шт. 6. Основной выключатель - не более 4 шт. 7. Фильтр EMI. 8. Шаблон (валик) прикусной - не более 8 шт. 9. Опора для подбородка - не более 8 шт. 10. Опора для головы (подголовник) - не более 8 шт. 11. Балки опорные для височно-нижнечелюстных суставов - не более 8шт. 12. Испытательный фантом. 13. Кабель сетевой. 14. Кабель соединительный - не более 8шт. 15. Предохранитель плавкий 230 V - не более 30 шт. III. Система рентгеновская цифровая панорамная FONA Art Plus C (с цефалометрией) в составе: 1. Генератор рентгеновского излучения. 2. Консоль для крепления генератора. 3. Датчик цифровой (Pan/Seph) - не более 2 шт. 4. Пульт управления X1. 5. Пульт дистанционного управления -не более 2 шт. 6. Модуль лазерного позиционера. 7. Электронный носитель ПО Oris Win DG Suite. 8. Опорная плита для основания. 9. Консоль с цефалостатом. 10.</p>
--------------------------------------	---

Коды ОКПД 2

Код ТН ВЭД ЕАЭС

Приёмный экран цефалостата. 11. Техническая документация. IV. Принадлежности: 1. Набор элементов крепления консоли. 2. Скоба крепёжная - не более 6 шт. 3. Основной модуль связи. 4. Инвертор - не более 2 шт. 5. Трансформатор специальный - не более 2 шт. 6. Основной выключатель - не более 4 шт. 7. Фильтр ЕМИ. 8. Шаблон (валик) прикусной - не более 8 шт. 9. Опора для подбородка - не более 8 шт. 10. Опора для головы (подголовник) - не более 8 шт. 11. Держатели ушные цефалостата - не более 8 шт. 12. Блоки опорные для височно-нижнечелюстных суставов - не более 8 шт. 13. Испытательный фантом. 14. Кабель сетевой. 15. Кабель соединительный - не более 8 шт. 16. Предохранитель плавкий 230 V - не более 30 шт.
26.60.11.113

9022130000

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Стандарт 1

Обозначение стандарта, нормативного документа

ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ IEC 60601-1-1-2011,

Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, ГОСТ 30324.0.4-2002, 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 № РОСС RU.04ЖСТО.0002.SMK00339

Дата выдачи сертификата соответствия на СМК 28.11.2018

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.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
Руководитель аккредитованного лица	
Фамилия руководителя	Гурьева
Имя руководителя	Вера
Отчество руководителя	Михайловна

QR - код

