

## Основные сведения

|                            |                                                                                                                                             |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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       | 1д                                                                                                                                          |
| Тип объекта декларирования | Серийный выпуск                                                                                                                             |

## Декларация о соответствии

|                                                                        |                                |
|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Статус декларации                                                      | Действует                      |
| Регистрационный номер декларации о соответствии                        | ЕАЭС N RU Д-FI.PA01.B.54344/21 |
| Дата регистрации декларации                                            | 11.10.2021                     |
| Дата окончания действия декларации о соответствии                      | 10.10.2026                     |
| Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ | Да                             |

## Заявитель

|                                                                         |                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Тип заявителя                                                           | Юридическое лицо                                  |
| Тип декларанта                                                          | Уполномоченное изготовителем лицо                 |
| Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН) | 1107847244768                                     |
| Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)                         | 7811469660                                        |
| Организационно-правовая форма                                           | Общества с ограниченной ответственностью          |
| Полное наименование юридического лица                                   | ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЮПАКОМ" |
| Сокращенное наименование юридического лица                              | ООО "ЮПАКОМ"                                      |
| Фамилия руководителя юридического лица                                  | Конаш                                             |
| Имя руководителя юридического лица                                      | Алексей                                           |
| Отчество руководителя юридического лица                                 | Петрович                                          |
| Должность руководителя                                                  | Генеральный директор                              |

### Адрес

|                        |                                                                                 |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Адрес места нахождения | 190020, Россия, город Санкт-Петербург, набережная Обводного Канала, 150, 120.01 |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|

### Контактные данные

|                         |               |
|-------------------------|---------------|
| Номер телефона          | +7 8124959484 |
| Адрес электронной почты | com@uracom.ru |

### Сведения о государственной регистрации

|                                                                                   |                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Наименование органа, зарегистрировавшего организацию в качестве юридического лица | Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|

|                                      |            |
|--------------------------------------|------------|
| Дата регистрации в качестве ЮЛ       | 02.08.2010 |
| Дата присвоения ОГРН                 | 02.08.2010 |
| Код причины постановки на учет (КПП) | 783901001  |

## Изготовитель

|                                     |                                                                                                           |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Тип изготовителя                    | Иностранное лицо                                                                                          |
| Совпадает с заявителем              | Нет                                                                                                       |
| Полное наименование                 | "Planmeca Oy"                                                                                             |
| <b>Адрес</b>                        |                                                                                                           |
| Зарегистрировано на территории ЕАЭС | Да                                                                                                        |
| Адрес места жительства              | Финляндия, Дальнее зарубежье, Planmeca Oy, Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Finland, 60.198252, 25.044024 |

## Производственные площадки

Финляндия, Дальнее зарубежье, Planmeca Oy, Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Finland, 60.198252, 25.044024

|                              |                                                                                                           |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Адрес производства продукции | Финляндия, Дальнее зарубежье, Planmeca Oy, Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Finland, 60.198252, 25.044024 |
| Полное наименование          | Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции:                                         |

## Сведения о продукции

|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Происхождение продукции          | ФИНЛЯНДИЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Общее наименование продукции     | Установка стоматологическая Planmeca Compact, варианты исполнения: Planmeca Compact i5, Planmeca Compact i5 Independent Cart, Planmeca Compact i3, Planmeca Compact i, с принадлежностями.                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Общие условия хранения продукции | Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69 "Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды". Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации. ФСЗ 2009/05646 от 29.09.2021 года |

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

|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование (обозначение) продукции | I. Установка стоматологическая Planmeca Compact, вариант исполнения: Planmeca Compact i5, в составе: 1. Гидроблок – 1 шт. 2. Блок ассистента с кронштейном – 1 шт. 3. Педаль управления проводная или беспроводная – 1 шт. 4. Кресло пациента (Planmeca Chair), в составе: 4.1. Кресло пациента – 1шт. 4.2. Подголовник овальный – 1 шт. (при необходимости) 4.3. Подголовник хирургический – 1 шт. (при необходимости) 4.4. Подголовник моторизованный – 1 шт. (при необходимости) 4.5. Подлокотник – не более 2 шт. (при необходимости) 4.6. Обивка кресла пациента «Comfy» – не более 2 шт. (при необходимости) 4.7. Обивка кресла пациента «Ultra Relax» – не более 2 шт. (при необходимости) 5. Кронштейн блока врача – 1 шт. 6. Блок врача с верхней подачей инструментов или с нижней подачей инструментов – 1 шт. 7. Инструменты блока врача: 7.1. Стоматологический пюстер «вода-воздух» «Luzzani Minibright», или стоматологический пюстер «вода-воздух» «Luzzani Ergo», производства LUZZANI DENTAL SRL, адрес места производства Via Torino, 3 – 20030 SENAGO (MI) –Italy (Италия) – не более 2 шт. (при необходимости) 7.2. Микромотор электрический «Planmeca Minetto» бесщёточный, производства Planmeca Oy, адрес |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

места производства Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Finland (Финляндия) или микромотор электрический MX2, производства «Bien Air Dental SA», Швейцария (ПУ №РЗН 2015/3378 от 13.05.2019 г.) – не более 2 шт. (при необходимости) а мотор MCX LED и далее для других вариантов исполнения 7.3. Аппарат для удаления зубного камня и/или полировки зубов «LMProPower или раздельно LM ProPower и далее для других вариантов исполнения» (ПУ №ФСЗ 2012/12825 от 25.10.2016 г.) – 1 шт. (при необходимости) 7.4. Набор стоматологических наконечников Planmeca для блока врача, производства SycoTec GmbH & Co. KG, адрес места производства Wangener Straße 78, 88299 Leutkirch Germany (Германия) (при необходимости), в составе 7.4.1. Наконечник угловой Planmeca Minea 1:1– 1 шт. 7.4.2. Наконечник турбинный Planmeca Noma ML – 1 шт. 7.4.3. Переходник Planmeca Noma LED – 1 шт. 7.5. Наконечник турбинный Planmeca Noma SL, производства SycoTec GmbH & Co. KG, адрес места производства Wangener Straße 78, 88299 Leutkirch Germany (Германия) (при необходимости) – 1 шт. 7.6. Наконечник угловой Planmeca Minea 5:1, производства SycoTec GmbH & Co. KG, адрес места производства Wangener Straße 78, 88299 Leutkirch Germany (Германия) (при необходимости) – 1 шт. 7.7. Наконечник угловой Planmeca Minea 1:5, производства SycoTec GmbH & Co. KG, адрес места производства Wangener Straße 78, 88299 Leutkirch Germany (Германия) (при необходимости) – 1 шт. 8. Наконечник слюноотсоса Durr и/или Billund – не более 2 шт. (при необходимости). 9. Наконечник отсоса высокой производительности Durr либо Billund – не более 2 шт. 10. Шланг турбинный – не более 3 шт. (при необходимости) 11. Шланг слюноотсоса – не более 2 шт. (при необходимости) 12. Шланг отсоса высокой производительности – не более 2 шт. (при необходимости) 13. Стол-поддон – 1 шт. 14. Держатель инструмента – не более 5 шт. (при необходимости). 15. Лампа рабочего освещения Planmeca Solanna или Solanna Vision (Operating light): 15.1. Лампа рабочего освещения Planmeca Solanna или Solanna Vision – 1 шт. (при необходимости) 15.2. Ручка лампы рабочего освещения Planmeca Solanna или Solanna Vision – 2 шт. (при необходимости) 16. Чаша плевательницы (Bowl) 16.1. Чаша плевательницы – 1 шт. (при необходимости) 16.2. Фильтр чаши плевательницы – 2 шт. (при необходимости) 16.3. Крышка для фильтра чаши плевательницы – 2 шт. (при необходимости) 17. Система подачи воды (при необходимости): 17.1. Водяной насос для подачи воды. 17.2. Держатель пакета с водой. 18. Пилон – 1 шт. 19. Монитор Planmeca Serenus – 1 шт. (при необходимости). 20. Адаптер для крепления интраорального рентгеновского аппарата Planmeca ProX (adapter arm for Planmeca ProX) – 1 шт. (при необходимости) 21. Стул врача (Dentist stool) – 1 шт. (при необходимости). 22. Стул ассистента (Assistant stool) – 1 шт. (при необходимости)

Код ТН ВЭД ЕАЭС

9018410000

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

### Стандарт 1

Обозначение стандарта, нормативного документа

ГОСТ

Наименование стандарта, нормативного документа

30804.6.2-2013 (IEC 61000-6-2:2005) Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электромагнитным помехам

### Стандарт 2

Обозначение стандарта, нормативного документа

ГОСТ

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование стандарта, нормативного документа | 30804.6.4-2013 (IEC 61000-6-4:2006) Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Наименование (обозначение) продукции           | <p>необходимости). 23. Набор для подключения интраорального сканера Planmeca Emerald: 23.1. Держатель сканера Planmeca Emerald 23.2. Держатель для планшета 23.3. Кабель USB 3 (10 м) 24. Модуль программный Planmeca Romexis Clinic Management Module - лицензионный файл в формате *.lic для удалённого контроля работы компонентов оборудования (ПУ РЗН 2016/4683 от 05/09/2016) – 1 шт. 25. Средство для очистки аспирационных шлангов Planmeca Planosil – не более 2 шт. (при необходимости) 26. Средство для промывки водных линий Planmeca PlanPure – не более 6 шт. (при необходимости) 27. Руководство пользователя «Planmeca Compact i5» 28. Эксплуатационная документация (при необходимости) II. Установка стоматологическая Planmeca Compact, вариант исполнения Planmeca Compact i5 Independent Cart, в составе: 1. Блок врача независимый подкатной карт – 1 шт. 2. Педаль управления проводная или беспроводная – 1 шт. 3. Кабель соединительный 4,5 м., либо 7 м., либо 10 м. – 1 шт. 4. Кабель коммуникационный 3 м. – 1 шт. 5. Колесики карта – не более 4 шт. 6. Кресло пациента (Planmeca Chair) (при необходимости) 6.1. Кресло пациента -1 шт. (при необходимости) 6.2. Подголовник овальный – 1 шт. (при необходимости) 6.3. Подголовник хирургический – 1 шт. (при необходимости) 6.4. Подлокотник – не более 2 шт. (при необходимости) 6.5. Обивка кресла пациента «Comfy» – не более 2 шт. (при необходимости) 6.6. Обивка кресла пациента «Ultra Relax» – не более 2 шт. (при необходимости) 7. Инструменты блока врача: 7.1. Стоматологический пюстер «вода-воздух» «Luzzani Minibright», или стоматологический пюстер «вода-воздух» «Luzzani Ergo», производства LUZZANI DENTAL SRL, адрес места производства Via Torino, 3 – 20030 SENAGO (MI) –Italy (Италия) – не более 2 шт. (при необходимости) 7.2. Микромотор электрический «Planmeca Minetto» бесщёточный, производства Planmeca Oy, адрес места производства Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Finland (Финляндия) или микромотор электрический MX2, производства «Bien Air Dental SA», Швейцария (ПУ №РЗН 2015/3378 от 13.05.2019 г.) – не более 2 шт. (при необходимости) 7.3. Аппарат для удаления зубного камня и/или полировки зубов «LMPProPower» (ПУ №ФСЗ 2012/12825 от 25.10.2016 г.) – 1 шт. (при необходимости) 7.4. Набор стоматологических наконечников Planmeca для блока врача, производства SycoTec GmbH &amp; Co. KG, адрес места производства Wangener Straße 78, 88299 Leutkirch Germany (Германия) (при необходимости), в составе 7.4.1. Наконечник угловой Planmeca Minea 1:1– 1 шт. 7.4.2. Наконечник турбинный Planmeca Noma ML – 1 шт. 7.4.3. Переходник Planmeca Noma LED – 1 шт. 7.5. Наконечник турбинный Planmeca Noma SL, производства SycoTec GmbH &amp; Co. KG, адрес места производства Wangener Straße 78, 88299 Leutkirch Germany (Германия) (при необходимости) – 1 шт. 7.6. Наконечник угловой Planmeca Minea 5:1, производства SycoTec GmbH &amp; Co. KG, адрес места производства Wangener Straße 78, 88299 Leutkirch Germany (Германия) (при необходимости) – 1 шт. 7.7. Наконечник угловой Planmeca Minea 1:5, производства SycoTec GmbH &amp; Co. KG, адрес места производства Wangener Straße 78, 88299 Leutkirch Germany (Германия) (при необходимости) – 1 шт. 8. Шланг турбинный – не более 3 шт. (при необходимости). 9. Система подачи воды (при необходимости): 9.1. Водяной насос для подачи воды. 9.2. Держатель пакета с водой. 10. Стол-поддон – 1 шт. 11. Стул врача – 1 шт. (при необходимости). 12. Стул ассистента – 1 шт. (при необходимости). 13. Руководство пользователя «Planmeca Compact i5» 14. Эксплуатационная документация (при необходимости) III. Установка стоматологическая Planmeca Compact, вариант исполнения: Planmeca Compact i3, в составе: 1. Блок ассистента с кронштейном – 1 шт. 2.</p> |

Код ТН ВЭД ЕАЭС

Педадь управления проводная – 1 шт. 3. Кресло пациента в составе:  
3.1. Кресло пациента – 1шт. 3.2. Подголовник овальный – 1 шт. (при  
необходимости) 3.3. Подголовник хирургический – 1 шт. (при  
необходимости) 3.4. Подлокотник – не более 2 шт. (при  
необходимости) 3.5. Обивка кресла пациента «Comfy» – не  
9018410000

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

### Стандарт 1

Обозначение стандарта, нормативного  
документа

ГОСТ

Наименование стандарта, нормативного  
документа

30804.6.2-2013 (IEC 61000-6-2:2005) Совместимость технических средств  
электромагнитная. Устойчивость к электромагнитным помехам

### Стандарт 2

Обозначение стандарта, нормативного  
документа

ГОСТ

Наименование стандарта, нормативного  
документа

30804.6.4-2013 (IEC 61000-6-4:2006) Совместимость технических средств  
электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств,

Наименование (обозначение) продукции

более 2 шт. (при необходимости) 3.6. Обивка кресла пациента «Ultra  
Relax» – не более 2 шт. (при необходимости) 4. Кронштейн блока  
врача – 1 шт. 5. Блок врача с верхней подачей инструментов или с  
нижней подачей инструментов – 1 шт. 6. Инструменты блока врача:  
6.1. Стоматологический пюстер «вода-воздух» «Luzzani Minibright», или  
стоматологический пюстер «вода-воздух» «Luzzani Ergo», производства  
LUZZANI DENTAL SRL, адрес места производства Via Torino, 3 – 20030  
SENAGO (MI) –Italy (Италия)– не более 2 шт. (при необходимости) 6.2.  
Микромотор электрический «Planmeca Minetto» бесщёточный,  
производства Planmeca Oy, адрес места производства Asentajankatu 6,  
00880 Helsinki, Finland (Финляндия) или микромотор электрический  
MX2, производства «Bien Air Dental SA», Швейцария (ПУ №РЗН  
2015/3378 от 13.05.2019 г.) – не более 2 шт. (при необходимости) 6.3.  
Аппарат для удаления зубного камня и/или полировки зубов  
«LMProPower» (ПУ №ФСЗ 2012/12825 от 25.10.2016 г. – 1 шт. (при  
необходимости) 6.4. Набор стоматологических наконечников  
Planmeca для блока врача, производства SycoTec GmbH & Co. KG,  
адрес места производства Wangener Straße 78, 88299 Leutkirch  
Germany (Германия) (при необходимости), в составе: 6.4.1.  
Наконечник угловой Planmeca Minea 1:1 – 1 шт. 6.4.2. Наконечник  
турбинный Planmeca Noma ML – 1 шт. 6.4.3. Переходник Planmeca  
Noma LED – 1 шт. 6.5. Наконечник турбинный Planmeca Noma SL,  
производства SycoTec GmbH & Co. KG, адрес места производства  
Wangener Straße 78, 88299 Leutkirch Germany (Германия) (при  
необходимости) – 1 шт. 6.6. Наконечник угловой Planmeca Minea 5:1,  
производства SycoTec GmbH & Co. KG, адрес места производства  
Wangener Straße 78, 88299 Leutkirch Germany (Германия) (при  
необходимости) – 1 шт. 6.7. Наконечник угловой Planmeca Minea 1:5,  
производства SycoTec GmbH & Co. KG, адрес места производства  
Wangener Straße 78, 88299 Leutkirch Germany (Германия) (при  
необходимости) – 1 шт. 7. Наконечник слюноотсоса Durr и/или Billund  
– не более 2 шт. (при необходимости). 8. Наконечник отсоса высокой  
производительности Durr либо Billund – не более 2 шт. 9. Шланг  
турбинный – не более 3 шт. (при необходимости) 10. Шланг  
слюноотсоса – не более 2 шт. (при необходимости) 11. Шланг отсоса  
высокой производительности - не более 2 шт. (при необходимости)  
12. Стол-поддон – 1 шт. 13. Держатель инструмента – не более 5 шт.  
(при необходимости). 14. Лампа рабочего освещения Planmeca  
Solanna или Solanna Vision: 14.1 Лампа рабочего освещения Planmeca

Solanna или Solanna Vision – 1 шт. (при необходимости) 14.2. Ручка лампы рабочего освещения Planmeca Solanna или Solanna Vision – 2 шт. (при необходимости) 15. Пилон – 1 шт. 16. Система подачи воды (при необходимости): 16.1. Водяной насос для подачи воды. 16.2. Держатель пакета с водой. 17. Монитор Planmeca Serenus – 1 шт. (при необходимости). 18. Стул врача – 1 шт. (при необходимости). 19. Стул ассистента – 1 шт. (при необходимости). 20. Набор для подключения интраорального сканера Planmeca Emerald: 20.1. Держатель сканера Planmeca Emerald 20.2. Держатель для планшета 20.3. Кабель USB 3 (10 м) 21. Модуль программный Planmeca Romexis Clinic Management Module - лицензионный файл в формате \*.lic для удалённого контроля работы компонентов оборудования (ПУ РЗН 2016/4683 от 05/09/2016) – 1 шт 22. Средство для очистки аспирационных шлангов Planmeca Planosil – не более 2 шт. (при необходимости) 23. Средство для промывки водных линий Planmeca PlanPure – не более 6 шт. (при необходимости) 24. Руководство пользователя «Planmeca Compact i3» 25. Эксплуатационная документация (при необходимости) IV. Установка стоматологическая Planmeca Compact, вариант исполнения: Planmeca Compact i, в составе: 1. Гидроблок – 1 шт. 2. Блок ассистента с кронштейном – 1 шт. 3. Педаль управления проводная – 1 шт. 4. Кресло пациента: 4.1. Кресло пациента – 1шт. 4.2. Подголовник овальный – 1 шт. (при необходимости) 4.3. Подголовник хирургический – 1 шт. (при необходимости) 4.4. Подлокотник – не более 2 шт. (при необходимости) 4.5. 9018410000

Код ТН ВЭД ЕАЭС

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

##### Стандарт 1

Обозначение стандарта, нормативного документа

ГОСТ

Наименование стандарта, нормативного документа

30804.6.2-2013 (IEC 61000-6-2:2005) Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электромагнитным помехам

##### Стандарт 2

Обозначение стандарта, нормативного документа

ГОСТ

Наименование стандарта, нормативного документа

30804.6.4-2013 (IEC 61000-6-4:2006) Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств,

Наименование (обозначение) продукции

Обивка кресла пациента «Comfy» – не более 2 шт. (при необходимости) 4.6. Обивка кресла пациента «Ultra Relax» – не более 2 шт. (при необходимости) 5. Кронштейн блока врача – 1 шт. 6. Блок врача с верхней подачей инструментов или с нижней подачей инструментов – 1 шт. 7. Инструменты блока врача: 7.1. Стоматологический пюстер «вода-воздух» «Luzzani Minibright», или стоматологический пюстер «вода-воздух» «Luzzani Ergo», производства LUZZANI DENTAL SRL, адрес места производства Via Torino, 3 – 20030 SENAGO (MI) –Italy (Италия)– не более 2 шт. (при необходимости) 7.2. Микромотор электрический «Planmeca Minetto» бесщёточный, производства Planmeca Oy, адрес места производства Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Finland (Финляндия) или микромотор электрический MX2, производства «Bien Air Dental SA», Швейцария (ПУ №РЗН 2015/3378 от 13.05.2019 г.) – не более 2 шт. (при необходимости) 7.3. Аппарат для удаления зубного камня и/или полировки зубов «LMPProPower» (ПУ №ФСЗ 2012/12825 от 25.10.2016 г. – 1 шт. (при необходимости) 7.4. Набор стоматологических наконечников Planmeca для блока врача, производства SycoTec GmbH & Co. KG, адрес места производства Wangener Straße 78, 88299 Leutkirch Germany (Германия) (при необходимости), в составе: 7.4.1.

Наконечник угловой Planmeca Minea 1:1 – 1 шт. 7.4.2. Наконечник турбинный Planmeca Noma ML – 1 шт. 7.4.3. Переходник Planmeca Noma LED – 1 шт. 7.5. Наконечник турбинный Planmeca Noma SL, производства SycoTec GmbH & Co. KG, адрес места производства Wangener Straße 78, 88299 Leutkirch Germany (Германия) (при необходимости) – 1 шт. 7.6. Наконечник угловой Planmeca Minea 5:1, производства SycoTec GmbH & Co. KG, адрес места производства Wangener Straße 78, 88299 Leutkirch Germany (Германия) (при необходимости) – 1 шт. 7.7. Наконечник угловой Planmeca Minea 1:5, производства SycoTec GmbH & Co. KG, адрес места производства Wangener Straße 78, 88299 Leutkirch Germany (Германия) (при необходимости) – 1 шт. 8. Наконечник слюноотсоса Durr и/или Billund – не более 2 шт. (при необходимости). 9. Наконечник отсоса высокой производительности Durr либо Billund – не более 2 шт. 10. Шланг турбинный – не более 3 шт. (при необходимости) 11. Шланг слюноотсоса – не более 2 шт. (при необходимости) 12. Шланг отсоса высокой производительности - не более 2 шт. (при необходимости) 13. Стол-поддон – 1 шт. 14. Держатель инструмента – не более 5 шт. (при необходимости). 15. Лампа рабочего освещения Planmeca Solanna или Solanna Vision: 15.1. Лампа рабочего освещения Planmeca Solanna или Solanna Vision – 1 шт. (при необходимости) 15.2. Ручка лампы рабочего освещения Planmeca Solanna или Solanna Vision – 2 шт. (при необходимости) 16. Чаша плевательницы 16.1 Чаша плевательницы – 1 шт. (при необходимости) 16.2 Фильтр чаши плевательницы – 2 шт. (при необходимости) 16.3 Крышка для фильтра чаши плевательницы – 2 шт. (при необходимости) 17. Пилон – 1 шт. 18. Монитор Planmeca Serenus – 1 шт. (при необходимости). 19. Стул врача – 1 шт. (при необходимости). 20. Стул ассистента – 1 шт. (при необходимости). 21. Набор для подключения интраорального сканера Planmeca Emerald: 21.1. Держатель сканера Planmeca Emerald 21.2. Держатель для планшета 21.3. Кабель USB 3 (10 м) 22. Модуль программный Planmeca Romexis Clinic Management Module - лицензионный файл в формате \*.lic для удалённого контроля работы компонентов оборудования (РУ РЗН 2016/4683 от 05/09/2016) – 1 шт 23. Средство для очистки аспирационных шлангов Planmeca Planosil – не более 2 шт. (при необходимости) 24. Средство для промывки водных линий Planmeca PlanPure – не более 6 шт. (при необходимости) 25. Руководство пользователя «Planmeca Compact i» 26. Эксплуатационная документация (при необходимости) V. Общие принадлежности: 1. Фильтр грубой очистки Durr 0725-041-00 – не более 2 шт. 2. Гигиеническая мембрана – не более 1 шт. 3. Силиконовый коврик для стола-поддона, размер 1 – не более 2 шт. 4. Силиконовый коврик для стола-поддона, размер 2 – не более 2 шт. 5. Контейнер для воды: 5.1. 9018410000

Код ТН ВЭД ЕАЭС

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

### Стандарт 1

Обозначение стандарта, нормативного документа

ГОСТ

Наименование стандарта, нормативного документа

30804.6.2-2013 (IEC 61000-6-2:2005) Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электромагнитным помехам

### Стандарт 2

Обозначение стандарта, нормативного документа

ГОСТ

Наименование стандарта, нормативного документа

30804.6.4-2013 (IEC 61000-6-4:2006) Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств,

Наименование (обозначение) продукции

Контейнер для воды - не более 1 шт. 5.2. Крышка контейнера для воды – не более 1 шт. 6. Держатель для промывки инструментов – не более 1 шт. 7. Держатель для очистки аспирационных шлангов – не более 1 шт. 8. Сервисный набор для ежегодного обслуживания базовый, в составе: 8.1. Мембрана инструментального блока – не более 4 шт. 8.2. Мембрана водного фильтра – не более 1 шт. 8.3. Мембрана воздушного фильтра – не более 1 шт. 8.4. Заглушка стакана фильтра – не более 1 шт. 8.5. Картридж фильтра – не более 2 шт. 8.6. Пропорциональный клапан – не более 1 шт. 8.7. Уплотнитель быстросъемного коннектора – не более 5 шт. 8.8. Уплотнительной кольцо 53.64x2.62 мм. – не более 1 шт. 8.9. Уплотнительное кольцо 40x3.0 – не более 1 шт. 8.10. Фильтр обратного воздуха – не более 1 шт. 9. Сервисный набор расширенный в составе: 9.1. Мембрана инструментального блока – не более 4 шт. 9.2. Мембрана водного фильтра – не более 1 шт. 9.3. Мембрана воздушного фильтра – не более 1 шт. 9.4. Заглушка стакана фильтра – не более 1 шт. 9.5. Картридж фильтра – не более 2 шт. 9.6. Фильтр обратного воздуха – не более 1 шт. 9.7. Пропорциональный клапан – не более 1 шт. 9.8. Уплотнитель быстросъемного коннектора – не более 5 шт. 9.9. Уплотнительной кольцо 53.64x2.62 мм. – не более 1 шт. 9.10. Уплотнительное кольцо 40x3.0 – не более 1 шт. 9.11. Фильтр чаши плевательницы – не более 1 шт. 9.12. Крышка для фильтра чаши плевательницы – не более 1 шт. 9.13. Фильтр грубой очистки – не более 2 шт. 9.14. Шланг слюноотсоса – не более 1 шт. 9.15. Шланг отсоса высокой производительности – не более 1 шт. 9.16. Кожух педали управления – не более 1 шт. 9.17. Кнопка педали – не более 1 шт. 9.18. Опорные ножки педали – не более 5 шт.

Код ТН ВЭД ЕАЭС

9018410000

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

### Стандарт 1

Обозначение стандарта, нормативного документа

ГОСТ

Наименование стандарта, нормативного документа

30804.6.2-2013 (IEC 61000-6-2:2005) Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электромагнитным помехам

### Стандарт 2

Обозначение стандарта, нормативного документа

ГОСТ

Наименование стандарта, нормативного документа

30804.6.4-2013 (IEC 61000-6-4:2006) Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств,

## Исследования, испытания, измерения

### Испытательная лаборатория

#### Лаборатория 1

Наименование испытательной лаборатории

испытательная лаборатория "Planmeca Oy"

Адрес места осуществления деятельности производственной лаборатории

Финляндская Республика, Дальнее зарубежье, Planmeca Oy, Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Finland, 60.198252, 25.044024

#### Протокол исследования (испытания) и измерения

|                 |            |
|-----------------|------------|
| Дата протокола  | 05.09.2021 |
| Номер протокола | TR-170669  |

## 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 |
|-------------------------|--------|

#### Иные документы, представленные заявителем

| Приложение | Категория документа | Название документа                | Номер документа | Дата документа |
|------------|---------------------|-----------------------------------|-----------------|----------------|
|            | Другое              | ФСЗ 2009/05646 от 29.09.2021 года | ФСЗ             | 29.09.2021     |

## QR - код

