

Основные сведения

Тип декларации	Декларация о соответствии требованиям технического регламента Евразийского экономического союза (технического регламента Таможенного союза)
Технические регламенты	ТР ТС 004/2011 О безопасности низковольтного оборудования ТР ТС 020/2011 Электромагнитная совместимость технических средств
Группа продукции ЕАЭС	Низковольтное оборудование Электромагнитные технические средства
Схема декларирования	1д
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

Декларация о соответствии

Статус декларации	Действует
Регистрационный номер декларации о соответствии	ЕАЭС N RU Д-IT.РА05.В.04327/23
Дата регистрации декларации	29.06.2023
Дата окончания действия декларации о соответствии	28.06.2026
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)	1125260002603
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	5260323482
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЛАБОРАТОРИЯ ЗДОРОВЬЯ"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "ЛАБОРАТОРИЯ ЗДОРОВЬЯ"
Фамилия руководителя юридического лица	Савин
Имя руководителя юридического лица	Сергей
Отчество руководителя юридического лица	Сергеевич
Должность руководителя	Директор
Адрес	
Адрес места нахождения	603000, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Дальняя, д. 8, пом. П25, оф. 2
Контактные данные	
Номер телефона	+7 8005008423
Адрес электронной почты	zakaz@ctdent.ru

Сведения о государственной регистрации

Наименование органа, зарегистрировавшего организацию в качестве юридического лица	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 15 по Нижегородской области
---	--

Дата регистрации в качестве ЮЛ	27.03.2016
Дата присвоения ОГРН	15.02.2012
Код причины постановки на учет (КПП)	526001001

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 PC 40026, IMOLA (BO) - IT, 44.368902, 11.730034

Производственные площадки

Италия, Via Selice Provinciale 23/a PC 40026, IMOLA (BO) - IT, 44.368902, 11.730034

Адрес производства продукции	Италия, Via Selice Provinciale 23/a PC 40026, IMOLA (BO) - IT, 44.368902, 11.730034
Полное наименование	Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции:

Италия, Via Bicocca 14/C – 40026 – IMOLA (BO) – IT, 44.385564, 11.734673

Адрес производства продукции	Италия, Via Bicocca 14/C – 40026 – IMOLA (BO) – IT, 44.385564, 11.734673
Полное наименование	Филиал: Cefla Dental Group

Италия, Via Bicocca 14/C – 40026 – IMOLA (BO), 44.385564, 11.734673

Адрес производства продукции	Италия, Via Bicocca 14/C – 40026 – IMOLA (BO), 44.385564, 11.734673
Полное наименование	Филиал: Cefla S.C.

Сведения о продукции

Происхождение продукции	ИТАЛИЯ
Общее наименование продукции	Система рентгеновская дентальная панорамная, цефалометрическая и томографическая MyRay Hyperion X9 pro, с принадлежностями (перечень согласно РУ № РЗН 2021/13423 от 10 февраля 2021 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).
Общие условия хранения продукции	СТБ EN 55011-2012 "Электромагнитная совместимость. Радиопомехи от промышленных, научных и медицинских (ПНМ) высокочастотных устройств. Нормы и методы измерений" разделы 5 и 6. Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды по ГОСТ 15150-69. Назначенный срок годности и срок хранения указаны в прилагаемой к продукции эксплуатационной документации.

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции	Система рентгеновская дентальная панорамная, цефалометрическая и томографическая MyRay Hyperion X9 pro, с принадлежностями (перечень согласно РУ № РЗН 2021/13423 от 10 февраля 2021 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).
--------------------------------------	---

Иная информация о продукции

Декларация соответствия распространяется на продукцию, изготовленную с даты изготовления отобранных образцов (проб) продукции, прошедших исследования (испытания) и измерения, указанную в акте(ах) отбора
9022130000

Код ТН ВЭД ЕАЭС

Документ в соответствии с которым изготовлена продукция**Документ 1**

Наименование документа

Продукция изготовлена в соответствии с ГОСТ 15150-69

Исследования, испытания, измерения**Испытательная лаборатория****Лаборатория 1**

Наименование испытательной лаборатории

ИЛ ООО «МОСТЕХНОРУС», аттестат аккредитации РОСС RU.32396.04НТЦО.
ИЛ01 от 13.04.2021

Адрес места осуществления деятельности
производственной лаборатории

127490, Россия, г. Москва, ул. Мусоргского, дом 11

Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола

29.06.2023

Номер протокола

ААА-001-ИЛ-012

Документы, предполагаемые схемой декларирования**ТР ТС 004/2011****ТР ТС 020/2011****Исследование типа продукции****Заключение об исследовании типа продукции**

Страна места нахождения

РОССИЯ

Признак аккредитации

Да

Документы, представленные заявителем**Одобрение типа транспортного средства/одобрение типа шасси**

Страна места нахождения

РОССИЯ

QR - код