Основные сведения

Тип декларации	Декларация о соответствии продукции, включенной в Единый перечень продукции Российской Федерации
Единый перечень продукции РФ	Инструменты вспомогательные, принадлежности и приспособления разные, металлические шурупы для костей (применяемые в ветеринарии)
Схема декларирования	1д
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

Декларация о соответствии

Статус декларации	Действует
Регистрационный номер декларации о соответствии	РОСС RU Д-DE.PA01.B.36969/23
Дата регистрации декларации	21.09.2023
Дата окончания действия декларации о соответствии	20.09.2026
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)	1037724034204
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7724276937
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ХАРИКО ДЕНТА МЕД"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "ХАРИКО ДЕНТА МЕД"
Фамилия руководителя юридического лица	БАДГАЛИ
Имя руководителя юридического лица	НАРАЯН ДАТТ
Должность руководителя	ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

Адрес

Адрес места нахождения	115230, РОССИЯ, Г.Москва, Ш КАШИРСКОЕ, Д. 5, К. 1
Адрес места осуществления деятельности	115230, РОССИЯ, Г Москва, наб Дербеневская, дом 11, корпус В

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	01.01.2008
Дата присвоения ОГРН	17.06.2003
Код причины постановки на учет (КПП)	772401001

Изготовитель

Тип изготовителя	Иностранное лицо
Совпадает с заявителем	Нет
Полное наименование	Дюрр Дентал СЕ

Адрес

Зарегистрировано на территории ЕАЭС	Нет
Адрес места жительства	ГЕРМАНИЯ, Durr Dental SE, Hopfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany

Производственные площадки

ГЕРМАНИЯ, Durr Dental SE, Hopfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany

Адрес производства продукции	ГЕРМАНИЯ, Durr Dental SE, Hopfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany

Сведения о продукции

Происхождение продукции	ГЕРМАНИЯ
Общее наименование продукции	Аппарат цифровой 3D-панорамный дентальный рентгеновский VistaVox S

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции	в составе: 1. Аппарат цифровой 3D-панорамный дентальный рентгеновский VistaVox S - 1 шт. 2. Чехол для прикусного блока - 100 шт. (при необходимости). 3. Прикусной блок - 3 шт. (при необходимости). 4. Держатель подбородка для прикусного блока - 1 шт. (при необходимости). 5. Держатель подбородка для беззубых пациентов - 1 шт. (при необходимости). 6. Опора для получения изображения височно-нижнечелюстного сустава - 1 шт. (при необходимости). 7. Опора для получения изображения верхнечелюстной пазухи - 1 шт. (при необходимости). 8. Височный держатель с подушками - 1 шт. (при необходимости). 9. Диск с программным обеспечением для обработки изображений VistaSoft - 1 шт. (при необходимости). 10. Оптический кабель 10 м - 1 шт. (при необходимости). 11. Пульт дистанционного управления - 1 шт. (при необходимости). 12. USB-ключ для активации 3D-реконструкции - 1 шт. (при необходимости). 13. USB-накопитель с данными калибровки для устройства - 1 шт. (при необходимости). 14. Карта PC1 для видео захвата - 1 шт. (при необходимости). 15. Комплект деталей - 1 шт. (при необходимости). 16. Верхний длинный настенный кронштейн - 1 шт. (при необходимости). 17. Руководство по эксплуатации - 1 шт. II. Принадлежности: 1. Детали корпуса, в составе: 1.1. Верхняя часть корпуса ? 1 шт. 1.2. Нижняя передняя часть корпуса - 1 шт. 1.3. Нижняя левая часть корпуса - 1 шт. 1.4. Нижняя правая часть корпуса - 1 шт. 1.5. Верхняя малая часть корпуса - 1 шт. 1.6. Часть корпуса датчика - 1 шт. 2. Оптический кабель 5 м - 1 шт. 3. Оптический кабель 20 м - 1 шт. 4. Подушечки для поддержки головы левая и правая - 1 шт. 5. Нижний короткий настенный кронштейн - 1 шт. 6. Нижний длинный настенный кронштейн - 1 шт. 7. Тест на соответствие корпуса 3D набора, в составе: 7.1. Тестовый корпус для проверки целостности 3D - 1 шт. 7.2. Блок регулировки - 1 шт. 8. Набор калибровки и испытаний, в составе: 8.1. Набор первичных абсорберов - 2 шт. 8.2. Направляющий штифт - 2 шт. 8.3. Зонд тестера для выравнивания датчика - 1 шт. 8.4. Градуированная металлическая линейка - 1 шт. 8.5. Блок регулировки - 1 шт. 8.6. Фантом высокой низкой контрастности - 1 шт. 8.7. Фантом Хаунсфилда - 1 шт. 8.8. Нижний и верхний абсорбер - 1 шт. 8.9.

	Сферический фантом (3D) - 1 шт. 8.10. Диагностический инструмент для калибровки пучка позиционирования - 1 шт. 8.11. Внутренний /внешний цифровой тестовый корпус - 1 шт. 8.12. Стойка - 1 шт. 8.13. Тестовый корпус приемки (3D) - 1 шт. 8.14. Сферически-иглообразный фантом - 1 шт. 9. Тестирование приемочных испытаний 3D, в составе: 9.1. Поглотитель - 2 шт. 9.2. Блок регулировки - 1 шт.
Коды ОКПД 2	26.60.11.114
Код ТН ВЭД ЕАЭС	9022130000

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Стандарт 1

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ IEC 60601-1-1-2011
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Стандарт 2

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р 50444-92
Наименование стандарта, нормативного документа	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа	Разд. 3, 4
Статус стандарта, нормативного документа	Утратил силу

Стандарт 3

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Стандарт 4

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Стандарт 5

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ 30324.32-2002

Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к вспомогательному оборудованию рентгеновских аппаратов
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Стандарт 6

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р 50267.0-92
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Исследования, испытания, измерения

Испытательная лаборатория

Лаборатория 1

Наименование испытательной лаборатории	Испытательная лаборатория "КвантТест" (РОСС RU.31578.04ОЛН0.ИЛ32)
Адрес места осуществления деятельности производственной лаборатории	142600, РОССИЯ, Московская обл, г. Орехово-Зуево, Ликинское шоссе, 2в

Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола	20.09.2023
Номер протокола	002/I-20/09/23

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	Регистрационное удостоверение, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)	ФСЗ 2023/19740	09.03.2023
	Другое	Сертификат системы менеджмента качества ISO 13485:2016	518373 MP 2016	03.05.2022

QR - код

