

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Индивидуальный предприниматель Малахов Константин Сергеевич (ИП Малахов Константин Сергеевич)

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии,
Зарегистрирован Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 10.10.2017г.,
ОГРНИП 317774600473418

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер),
143971, Россия, г. Москва, п. Воскресенское, пос. Воскресенское, д. 36-56
Телефон: +79255185878.

адрес, телефон, факс)

в лице Малахова Константина Сергеевича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Приемник изображения высокочувствительный интраоральный Planmeca ProSensor HD, с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Блок управления Ethernet (Planmeca ProSensor control box, Ethernet version).
2. Блок управления USB (Planmeca ProSensor control box, USB version).
3. Кабели Ethernet (от 1 до 5 штук).
4. Кабели USB (от 1 до 5 штук).
5. Набор позиционеров датчика (Sensor holder set) (при необходимости).
6. Носители информации с программным обеспечением Planmeca (от 1 до 5 штук).

Код ОКПД2: 26.60.11.130

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация,

Код ОК 005 (ОКП): -, Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9022 90 000 0

(код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России или ОК 002-93 (ОКУН),

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

выпускаемой изготовителем «Планмека Ой», Финляндия, Planmeca Oy,
Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Finland

Место производства медицинского изделия:

Planmeca Oy, Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Finland.

(наименование изготовителя - юридического лица или индивидуального предпринимателя, адрес, телефон, факс)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании протокола испытаний № 18/Б-002/20МТ от 31.01.2020г., Испытательная лаборатория безопасности технических средств "ВНИИФТРИ-ТЕСТ" Федерального государственного унитарного предприятия "Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений", рег. № RA.RU.21МЛ42 с 26.06.2015г.;

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2009/05645 от 17.04.2020г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 08.05.2020г.

Декларация о соответствии действительна до 07.05.2023г.



подпись)

К.С. Малахов

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОСП «Москва» Инновационный центр сертификации «СЕРТОС», рег. № RA.RU.11ИМ35 с 09.09.2015г.
109548, Россия, Москва, улица Шоссейная, дом 1, корпус 2, офис 430

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации 08.05.2020, регистрационный номер декларации РОСС RU Д-Ф1.ИМ35.В.00123/20

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



подпись, инициалы, фамилия Руководителя органа по сертификации)

В.С. Зыков