

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ДЕНТЕКС» (ООО «ДЕНТЕКС»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 28.01.2010, ОГРН: 1107746044064

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 115477, Российская Федерация, г. Москва, ул. Кантемировская, д. 65, эт. 3, пом. 14, телефон: 8 4959743030, почта: info@dentex.ru

адрес, телефон, факс

в лице Управляющего-Индивидуального предпринимателя Завалюка Андрея Валериевича, договора передачи полномочий единоличного исполнительного органа Общества с ограниченной ответственностью «ДЕНТЕКС» управляющему - индивидуальному предпринимателю № 1 от «01» апреля 2014 года

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

заявляет, что Аппарат рентгеновский дентальный FONA XDC с принадлежностями

Варианты исполнения: 1. Аппарат рентгеновский дентальный FONA XDC, мобильный (вид 209320: - моноблок рентгеновский дентальный, - блок управления, - пульт управления, - штатив мобильный, - устройство ограничения луча (BLD) круговое диаметром 5,8 см, - шнур питания, - руководство по эксплуатации. 2. Аппарат рентгеновский дентальный FONA XDC, стационарный (вид 191070): - моноблок рентгеновский дентальный, - блок управления, - пульт управления, - штатив настенный с длиной манипулятора размера S (короткий) 30 см или размера M (Средний) 60 см или размера L (длинный) 80 см или размера XL (очень длинный) 100 см, - устройство ограничения луча (BLD) круговое диаметром 5,8 см, - шнур питания, - руководство по эксплуатации. Принадлежности: 1. Устройство ограничения луча (BLD) размер 2, прямоугольное 3,2 x 4,4 см. 2. Устройство ограничения луча (BLD) размер 0, прямоугольное размером 2,2 x 3,2 см. 3. Расширения тубуса на 10 см.

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

Серийный выпуск. Код ОКПД 2 26.60.11.113, Код ТН ВЭД 9022130000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: «FONA S.r.l.». Адрес: Via Antonia Pozzi 1 - 20149 Milano, Italy Италия

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ ИЕС60601-1-1-2011, 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 60601-2-63-2015)

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

Декларация принята на основании: Сертификата системы менеджмента качества ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015) № РОСС RU.04ЖСТ0.0002.SMK00339 от 28.11.2018 года, выдан Органом по сертификации ООО «ТестПром», регистрационный номер № РОСС RU.31265.04ЖСТ0 (АДРЕС: РФ, 4100064, г. Саратов, пр-кт Строителей, д.60, оф. 213). Регистрационного удостоверения № РЗН 2016/4678 от 02.09.2016 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 09.09.2019

Декларация о соответствии действительна до 08.09.2022



А.В. Завалюк

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AD37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-ИТ.АД37.В.17705/19, от 09.09.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

