



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2019 года № РЗН 2019/9151

На медицинское изделие

Сканер стоматологический интраоральный Planmeca Emerald

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Планмека Ой", Финляндия,

Planmeca Oy, Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Finland

Производитель

"Планмека Ой", Финляндия,

Planmeca Oy, Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Finland

Место производства медицинского изделия

Planmeca Oy, Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Finland

Номер регистрационного досье № РД-27381/17915 от 27.05.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.11.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 октября 2019 года № 8205
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0045867

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2019 года № РЗН 2019/9151

Лист 1

На медицинское изделие

Сканер стоматологический интраоральный Planmeca Emerald,
в составе:

1. Основной блок интраорального сканера Planmeca Emerald - 1 шт.
2. Соединительный кабель для интраорального сканера (при необходимости).
3. Подставка для интраорального сканера - 1 шт.
4. Насадка для интраорального сканера Planmeca Emerald (при необходимости).
5. Насадка SlimLine для интраорального сканера Planmeca Emerald (при необходимости).
6. Транспортировочная заглушка/насадка для интраорального сканера - 1 шт.
7. Калибратор цвета для насадок интраорального сканера - 1 шт.
8. Резиновый чехол корпуса интраорального сканера (при необходимости).
9. Модуль программный Planmeca PlanCAD Easy лицензионный файл в формате *.lic для получения и обработки топографических характеристик зубов, слепков зубов и статичных моделей для клиник (при необходимости).
10. Электронный носитель информации USB с модулем Planmeca Romexis - 1 шт.
11. Электронный носитель информации USB с руководством пользователя - 1 шт.

2

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0061179



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2018 года № РЗН 2018/7365

На медицинское изделие

Аппарат для шлифования и фрезерования ортопедических конструкций
PlanMill 40 S с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Планмека Ой", Финляндия,
Planmeca Oy, Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Finland

Производитель

"Планмека Ой", Финляндия,
Planmeca Oy, Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Finland

Место производства медицинского изделия

Planmeca Oy, Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Finland

Номер регистрационного досье № РД-22533/33278 от 14.06.2018

Вид медицинского изделия 119260

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 09 июля 2018 года № 4479/
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0035947

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июля 2018 года

№ РЗН 2018/7365

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат для шлифования и фрезерования ортопедических конструкций
PlanMill 40 S с принадлежностями:**

I. Состав:

1. Аппарат для шлифования и фрезерования ортопедических конструкций PlanMill 40 S.
2. Набор для установки (монтажа), в составе:
 - 2.1. Шланг для подачи воздуха - 1 шт.
 - 2.2. Фреза эллипсоидная (Ellipsoidal, 2 желтые полосы) - 2 шт.
 - 2.3. Заготовка керамическая для калибровки - 2 шт.
 - 2.4. Т-образный ключ для снятия блоков - 1 шт.
 - 2.5. Держатель Т-образного ключа - 1 шт.
 - 2.6. Металлическая щетка - 1 шт.
3. Калибровочный набор, в составе:
 - 3.1. Цилиндрический калибровочный блок - 1 шт.
 - 3.2. Ключ для удаления цанги - 1 шт.
 - 3.3. Инструмент для снятия фрез - 1 шт.
 - 3.4. Витая проволоочная щетка - 1 шт.
 - 3.5. Калибратор держателя фрез - 1 шт.
 - 3.6. Калибровочный кабель с цангами - 1 шт.
 - 3.7. Кейс - 1 шт.
 - 3.8. Щетки для прочистки сопел (10 шт./уп.) - 3 уп.
 - 3.9. Ключ для снятия защитного кожуха шпинделя - 1 шт.
4. Стартовый набор фрез, производства Abrasive Technology, Inc., 8400 Green Meadows Drive North, Lewis Center, Ohio 43035, USA, в составе:
 - 4.1. Фреза клиновидная (Tapered, 2 белые полосы) - 2 шт.
 - 4.2. Фреза эллипсоидная (Ellipsoidal, 2 желтые полосы) - 2 шт.
 - 4.3. Фреза коническая (Conical, 2 синие полосы) - 2 шт.
5. Стартовый набор фрез, в составе:
 - 5.1. Фреза клиновидная (Tapered, 1 белая полоска) - 3 шт.
 - 5.2. Фреза эллипсоидная (Ellipsoidal, 1 желтая полоска) - 2 шт.
 - 5.3. Фреза коническая (Conical, 1 синяя полоска) - 1 шт.
6. Циркуляционный бак.
7. Набор фрез клиновидных (Tapered, 2 белые полосы), производства Abrasive Technology, Inc., 8400 Green Meadows Drive North, Lewis Center, Ohio 43035, USA, (6 шт./уп.) - не более 2 уп. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0047771

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июля 2018 года

№ РЗН 2018/7365

Лист 2

8. Набор фрез эллипсоидных (Ellipsoidal, 2 желтые полосы), производства Abrasive Technology, Inc., 8400 Green Meadows Drive North, Lewis Center, Ohio 43035, USA, (6 шт./уп.) - не более 2 уп. (при необходимости).
9. Набор фрез конических (Conical, 2 синие полосы), производства Abrasive Technology, Inc., 8400 Green Meadows Drive North, Lewis Center, Ohio 43035, USA, (6 шт./уп.) - не более 2 уп. (при необходимости).
10. Набор фрез клиновидных (Tapered, 1 белая полоска), (5 шт./уп.) - не более 2 уп. (при необходимости).
11. Набор фрез эллипсоидных (Ellipsoidal, 1 желтая полоска), (5 шт./уп.) - не более 2 уп. (при необходимости).
12. Набор фрез конических (Conical, 1 синяя полоска), (5 шт./уп.) - не более 2 уп. (при необходимости).
13. Кабель питания.
14. Сетевое устройство обработки сигналов, модель RT-AC.
15. Руководство пользователя.
16. Кабель сетевой.
- II. Принадлежности:
 1. Жидкость охлаждающая для Planmeca PlanMill 40 S, объемом 64 унции (1892,71 мл), не более 12 шт.
 2. Пеногаситель для Planmeca PlanMill 40, объемом 4 унции (118,29 мл), не более 2 шт.
 3. Сервисный набор для годового обслуживания, в составе:
 - 3.1. Щетки-уплотнители для очистки шпинделя - 4 шт.
 - 3.2. Уплотнительное кольцо - 4 шт.
 - 3.3. Упор для фрез - 1 шт.
 - 3.4. Шланг для подачи воздуха - 1 шт.
 - 3.5. Цанга 4 мм - 2 шт.
 - 3.6. Эллипсоидная фреза (Ellipsoidal, 2 желтые полосы) - 2 шт.
 - 3.7. Заготовка керамическая для калибровки - 2 шт.

7

Руководитель Федерально службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

004772

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Индивидуальный предприниматель Малахов Константин Сергеевич

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

ОГРНИП 317774600473418 от 10.10.2017 г. выдан Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве

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

143971, г. Москва, поселение Воскресенское, поселок Воскресенское, 35-56, тел. 8 (925) 518 58 78

Адрес, телефон, факс

в лице

Малахова Константина Сергеевича

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

Заявляет, что

Продукция

Аппарат для шлифования и фрезерования ортопедических конструкций PlanMill с принадлежностями. В вариантах исполнения:

I. Аппарат для шлифования и фрезерования ортопедических конструкций PlanMill 40 S с принадлежностями:

Состав:

1. Аппарат для шлифования и фрезерования ортопедических конструкций PlanMill 40 S
2. Набор для установки (монтажа), в составе:
 - 2.1. Шланг для подачи воздуха 1 шт.
 - 2.2. Фреза эллипсоидная (Ellipsoidal, 2 желтые полосы) - 2 шт.
 - 2.3. Заготовка керамическая для калибровки - 2 шт.
 - 2.4. Т-образный ключ для снятия блоков - 1 шт.
 - 2.5. Держатель Т-образного ключа - 1 шт.
 - 2.6. Металлическая щетка - 1 шт.
3. Калибровочный набор, в составе:
 - 3.1. Цилиндрический калибровочный блок - 1 шт.
 - 3.2. Ключ для удаления цанги - 1 шт.
 - 3.3. Инструмент для снятия фрез - 1 шт.
 - 3.4. Витая проволочная щетка - 1 шт.
 - 3.5. Калибратор держателя фрез - 1 шт.
 - 3.6. Калибровочный кабель с цангами - 1 шт.
 - 3.7. Кейс - 1 шт.
 - 3.8. Щетки для прочистки сопел (1 упаковка - 10 шт.) - 3 упаковки.
 - 3.9. Ключ для снятия защитного кожуха шпинделя - 1 шт.
4. Стартовый набор фрез (производитель Abrasive Technology, Inc., 8400 Green Meadows Drive North, Lewis Center, Ohio 43035, USA), в составе:
 - 4.1. Фреза клиновидная (Tapered, 2 белые полосы) - 2 шт.
 - 4.2. Фреза эллипсоидная (Ellipsoidal, 2 желтые полосы) - 2 шт.
 - 4.3. Фреза коническая (Conical, 2 синие полосы) - 2 шт.
5. Стартовый набор фрез, в составе:
 - 5.1. Фреза клиновидная (Tapered, 1 белая полоска) - 3 шт.
 - 5.2. Фреза эллипсоидная (Ellipsoidal, 1 желтая полоска) - 2 шт.
 - 5.3. Фреза коническая (Conical, 1 синяя полоска) - 1 шт.
6. Циркуляционный бак.
7. Набор фрез клиновидных (Tapered, 2 белые полосы), упаковка 6 шт. (производитель Abrasive Technology, Inc., 8400 Green Meadows Drive North, Lewis Center, Ohio 43035, USA) - не более 2 упаковок (при необходимости).
8. Набор фрез эллипсоидных (Ellipsoidal, 2 желтые полосы), упаковка 6 шт. (производитель Abrasive Technology, Inc., 8400 Green Meadows Drive North, Lewis Center, Ohio 43035, USA) - не более 2 упаковок (при необходимости).
9. Набор фрез конических (Conical, 2 синие полосы), упаковка 6 шт. (производитель Abrasive Technology, Inc., 8400 Green Meadows Drive North, Lewis Center, Ohio 43035, USA) - не более 2 упаковок (при необходимости).
10. Набор фрез клиновидных (Tapered, 1 белая полоска), упаковка 5 шт. - не более 2 упаковок (при необходимости).
11. Набор фрез эллипсоидных (Ellipsoidal, 1 желтая полоска), упаковка 5 шт. - не более 2 упаковок (при необходимости).

12. Набор фрез конических (Conical, 1 синяя полоска), упаковка 5 шт. - не более 2 упаковок (при необходимости).
 13. Кабель питания.
 14. Сетевое устройство обработки сигналов, модель RT-AC.
 15. Руководство пользователя.
 16. Кабель сетевой.
- Принадлежности:
1. Жидкость охлаждающая для Planmeca PlanMill 40 S, объемом 64 унции (1892,71 мл), не более 12 шт.
 2. Пеногаситель для Planmeca PlanMill 40, объемом 4 унции (118,29 мл.), не более 2 шт.
 3. Сервисный набор для годового обслуживания, в составе:
 - 3.1. Щетки-уплотнители для очистки шпинделя - 4 шт.;
 - 3.2. Уплотнительное кольцо - 4 шт.;
 - 3.3. Упор для фрез - 1 шт.;
 - 3.4. Шланг для подачи воздуха - 1 шт.;
 - 3.5. Цанга 4 мм - 2 шт.;
 - 3.6. Эллипсоидная фреза (Ellipsoidal, 2 желтые полоски) - 2 шт.;
 - 3.7. Заготовка керамическая для калибровки - 2 шт.
 - II. Аппарат для шлифования и фрезерования ортопедических конструкций PlanMill 30 S, в составе:
 2. Набор для установки (монтажа), в составе:
 - 2.1. Шланг для подачи воздуха - 1 шт.
 - 2.2. Фреза эллипсоидная (Ellipsoidal, 2 желтые полоски) - 2 шт.
 - 2.3. Заготовка керамическая для калибровки - 2 шт.
 - 2.4. Т-образный ключ для снятия блоков - 1 шт.
 - 2.5. Держатель Т-образного ключа - 1 шт.
 - 2.6. Металлическая шетка - 1 шт.
 3. Калибровочный набор, в составе:
 - 3.1. Калибровочный блок - 1 шт.
 - 3.2. USB-накопитель - 1 шт.
 - 3.3. Калибровочный пин - 1 шт.
 - 3.4. Кейс - 1 шт.
 4. Набор инструментов для эксплуатации:
 - 4.1. Ключ для удаления цанги - 1 шт.
 - 4.2. Инструмент для снятия фрез - 1 шт.
 - 4.3. Витая проволочная щетка 4 мм - 1 шт.
 - 4.4. Кейс - 1 шт.
 - 4.5. Щетки для прочистки сопел - 1 шт.
 - 4.6. Ключ для снятия защитного кожуха шпинделя - 1 шт.
 5. Стартовый набор фрез (производитель Abrasive Technology, Inc., 8400 Green Meadows Drive North, Lewis Center, Ohio 43035, USA), в составе:
 - 5.1. Фрезы клиновидные (Tapered, 2 белые полоски) - 2 шт.
 - 5.2. Фрезы эллипсоидные (Ellipsoidal, 2 желтые полоски) - 2 шт.
 - 5.3. Фрезы конические (Conical, 2 синие полоски) - 2 шт.
 6. Стартовый набор фрез, в составе:
 - 6.1. Фрезы клиновидные (Tapered, 1 белая полоска) - 3 шт.
 - 6.2. Фрезы эллипсоидные (Ellipsoidal, 1 желтая полоска) - 2 шт.
 - 6.3. Фрезы конические (Conical, 1 синяя полоска) - 1 шт.
 7. Циркуляционный бак.
 8. Набор фрез клиновидных (Tapered, 2 белые полоски), упаковка 6 шт. (производитель Abrasive Technology, Inc., 8400 Green Meadows Drive North, Lewis Center, Ohio 43035, USA) - не более 2 упаковок (при необходимости).
 9. Набор фрез эллипсоидных (Ellipsoidal, 2 желтые полоски), упаковка 6 шт. (производитель Abrasive Technology, Inc., 8400 Green Meadows Drive North, Lewis Center, Ohio 43035, USA) - не более 2 упаковок (при необходимости).
 10. Набор фрез конических (Conical, 2 синие полоски), упаковка 6 шт. (производитель Abrasive Technology, Inc., 8400 Green Meadows Drive North, Lewis Center, Ohio 43035, USA) - не более 2 упаковок (при необходимости).
 11. Набор фрез клиновидных (Tapered, 1 белая полоска), упаковка 5 шт. - не более 2 упаковок (при необходимости).
 12. Набор фрез эллипсоидных (Ellipsoidal, 1 желтая полоска), упаковка 5 шт. - не более 2 упаковок (при необходимости).

необходимости).

13. Набор фрез конических (Conical, 1 синяя полоска), упаковка 5 шт. - не более 2 упаковок (при необходимости).

14. Кабель питания.

15. Сетевое устройство обработки сигналов, модель RT-AC.

16. Руководство пользователя.

17. Кабель сетевой.

Принадлежности:

1. Жидкость охлаждающая для Planmeca PlanMill 40 S, объемом 64 унции (1892,71 мл), не более 12 штук.

2. Пеногаситель для Planmeca PlanMill 40, объемом 4 унции (118,29 мл.) - не более 2 штук.

3. Сервисный набор для годового обслуживания, в составе:

3.1. Щетки-уплотнители для очистки шпинделя - 4 шт.

3.2. Уплотнительное кольцо - 4 шт.

3.3. Упор для фрез - 1 шт.

3.4. Шланг для подачи воздуха - 1 шт.

3.5. Цанга 4 мм - 2 шт.

3.6. Эллипсоидная фреза (Ellipsoidal, 2 желтые полоски) - 2 шт.

3.7. Заготовки керамические для проверки качества калибровки - 2 шт.

код ОКПД2: 32.50.11.000 наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация код ТН ВЭД: 9018499000

Серийный выпуск. «Планмека Ой», Финляндия
Planmeca Oy, Asentajankatu 6, FIN-00880 Helsinki, Finland

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 62304-2013,
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 62366-2013, ГОСТ ИЕС 61010-1-2014
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93, ГОСТ Р ИСО 9127-94,
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014

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

Дополнительная информация Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2018/7365 от 20.07.2020 г.

Декларация принята на основании протокол испытаний № 18/Б-006/20МТ и № 18/Э-006/20МТ от 07.02.2020 г. ИЛ Б ТС «ВНИИФТРИ-ТЕСТ» № RA.RU.21МЛ42

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

28.08.2020 г.

Декларация о соответствии действительна до

27.08.2023 г.




подпись

К.С. Малахов
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСервис» № RA.RU.11ИМ18
наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию
125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации
дата регистрации

№ РОСС RU Д-ФИ.ИМ18.В.00773/20
28.08.2020 г.

Руководитель органа по сертификации


подпись

М.Р. Голомазов
инициалы, фамилия



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Индивидуальный предприниматель Малахов Константин Сергеевич

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

ОГРНИП 317774600473418 от 10.10.2017 г. выдан Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве

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

143971, г. Москва, поселение Воскресенское, поселок Воскресенское, 35-56, тел. 8 (925) 518 58 78

Адрес, телефон, факс

в лице

Малахова Константина Сергеевича

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

Заявляет, что

Продукция

Сканер стоматологический интраоральный Planmeca Emerald в вариантах исполнения:

Сканер стоматологический интраоральный Planmeca Emerald, в составе:

1. Основной блок интраорального сканера Planmeca Emerald - 1 шт.
 2. Соединительный кабель для интраорального сканера (при необходимости).
 3. Подставка для интраорального сканера - 1 шт.
 4. Насадка для интраорального сканера Planmeca Emerald (при необходимости).
 5. Насадка SlimLine для интраорального сканера Planmeca Emerald (при необходимости).
 6. Транспортировочная заглушка/насадка для интраорального сканера - 1 шт.
 7. Калибратор цвета для насадок интраорального сканера - 1 шт.
 8. Резиновый чехол корпуса интраорального сканера (при необходимости).
 9. Модуль программный Planmeca PlanCAD Easy лицензионный файл в формате *.lic для получения и обработки топографических характеристик зубов, слепков зубов и статичных моделей для клиник (при необходимости).
 10. Электронный носитель информации USB с модулем Planmeca Romexis - 1 шт.
 11. Электронный носитель информации USB с руководством пользователя - 1 шт.
- Сканер стоматологический интраоральный Planmeca Emerald S, в составе:
1. Основной блок интраорального сканера Planmeca Emerald S - 1 шт.
 2. Соединительный кабель для интраорального сканера (при необходимости).
 3. Подставка для интраорального сканера - 1 шт. 4. Насадка для интраорального сканера Planmeca Emerald S (при необходимости).
 5. Насадка SlimLine для интраорального сканера Planmeca Emerald S (при необходимости).
 6. Транспортировочная заглушка/насадка для интраорального сканера - 1 шт.
 7. Калибратор цвета для насадок интраорального сканера - 1 шт.
 8. Резиновый чехол корпуса интраорального сканера (при необходимости).
 9. Модуль программный Planmeca PlanCAD Easy лицензионный файл в формате *.lic для получения и обработки топографических характеристик зубов, слепков зубов и статичных моделей для клиник (при необходимости).
 10. Электронный носитель информации USB с модулем Planmeca Romexis - 1 шт.
 11. Электронный носитель информации USB с руководством пользователя - 1 шт.

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

код ОКПД2:

32.50.11.000

код ТН ВЭД:

9018499000

Серийный выпуск. «Планмека Ой», Финляндия

Planmeca Oy, Asentajankatu 6, FIN-00880 Helsinki, Finland

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010,

ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ ИЕС 60825-1-2013

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

Дополнительная информация

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по

надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2019/9151 от 08.09.2020 г.

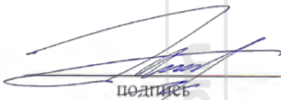
Декларация принята на основании протокол испытаний № 8/Б-005/20МТ и № 18/Э-005/20МТ от 06.02.2020 г. ИЛ Б ТС «ВНИИ ФТРИ-ТЕСТ» № RA.RU.21M Л42

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации
Декларация о соответствии действительна до

11.09.2020 г.
10.09.2023 г.




подпись

К.С. Малахов
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСервис» № RA.RU.11ИМ18

наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации

№ РОСС RU Д-ФЛ.ИМ18.В.00782/20

дата регистрации

11.09.2020 г.



Руководитель органа по сертификации


подпись

М.Р. Голомазов
инициалы, фамилия