

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 21 апреля 2014 года № РЗН 2014/1582

На медицинское изделие
Аппарат рентгеновский панорамный Planmeca Promax с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Индивидуальный предприниматель Ильина Ольга Евгеньевна
(ИП Ильина Ольга Евгеньевна),
Россия, 117574, Москва, проезд Одоевского 3, 3, 352

Производитель
«Планмека Ой», Финляндия,
Planmeca Oy, Asentajankatu 6, FIN-00880 Helsinki, Finland

Место производства медицинского изделия
Asentajankatu 6, FIN-00880 Helsinki, Finland

Номер регистрационного досье № РД-3542/9351 от 07.04.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 апреля 2014 года № 2917
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашкин

0008214

Копия
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
БЕРНА
КОНАШ П.А.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 апреля 2014 года № РЗН 2014/1582

Лист 1

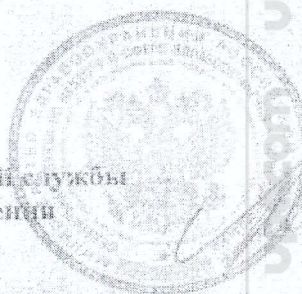
На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский панорамный Рпалмеса Ргопих с принадлежностями:

1. Цефалостат - система телерентгенографии.
2. DIMAX - система компьютерной радиовизиографии.
3. Автопринт - система маркировки пленки.
4. АЕС - автоматический контроль экспозиций.
5. TLT - система томографии.
6. TFT - дисплей.
7. APP - расширенные панорамные программы.

И

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0004320

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



Заявитель Индивидуальный предприниматель Малахов Константин Сергеевич

Место жительства и адрес места осуществления деятельности: Россия, Москва, Воскресенское поселение, поселок Воскресенское, основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя: 317774600473418, номер телефона: +79255185878, адрес электронной почты: kmalakhov@mail.ru

в лице

заявляет, что Аппарат рентгеновский панорамный Planmeca ProMax

изготовитель Planmeca Oy. Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Asentajankatu 6, FIN-00880 Helsinki, Финляндия.

Код ТН ВЭД ЕАЭС 9022130000. Серийный выпуск

соответствует требованиям

Технического регламента Таможенного союза "Электромагнитная совместимость технических средств" (ТР ТС 020/2011)

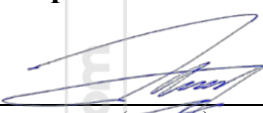
Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № SSG-062021-0022 от 15.06.2021 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "СертСервис Групп", аттестат аккредитации № РОСС RU.31578.04ОЛН0.ИЛ17, Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1582 от 21.04.2014 года.

Схема декларирования 1д

Дополнительная информация

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 15.06.2024 включительно


(подпись)



Малахов Константин Сергеевич
(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-FL.PA01.B.33058/21

Дата регистрации декларации о соответствии: 16.06.2021