ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE

№ ФСЗ 2009/05887

от **03 ноября 2011 года** Срок действия: **не ограничен.**

Настоящее удостоверение выдано
"Планмека Ой", Финляндия,
Planmeca Oy, Asentajankatu 6, FIN-00880 Helsinki, Finland
и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)
Аппарат рентгенодиагностический дентальный Planmeca ProMax 3D с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)
производства
"Планмека Ой", Финляндия,
Planmeca Oy, Asentajankatu 6, FIN-00880 Helsinki, Finland
класс потенциального риска **2б** ОКП **94 4220**

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №36321 от 08.09.2011

приказом Росздравнадзора **от 03 ноября 2011 года №7278-Пр/11** разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Копия верна
Генеральный директор
Конаш П.А.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития **Е.А. Тельнова**

014196

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT

№ ФСЗ 2009/05887

I. Аппарат рентгенодиагностический дентальный Planmeca ProMax 3D, варианты исполнения: Planmeca ProMax 3D, Planmeca ProMax 3Ds, Planmeca ProMax 3D Mid.
II. Принадлежности:
1. Цифровой приемник изображения DIMAX.
2. Цефалостат (Digital cephalostat).
3. Цифровой приемник изображения 3D Sensor.
4. Пульт экспозиции (Exposure button).
5. Носители информации с программным обеспечением Planmeca (не более 5 штук).
6. Системный блок для воссоздания трёхмерного изображения (3D reconstruction computer).
7. Стул для пациента (Dental stool).
8. Графический интерфейс пользователя с дисплеем TFT, внешний (External graphic user interface, colour TFT display).
9. Набор для калибровки (Calibration tools).

Общество с ограниченной ответственностью «ЮПаКом» ИНН 7811469660 Санкт-Петербург

Копия верна
Генеральный директор
Конаш П.А.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития **Е.А. Тельнова**

03 ноября 2011 года

019017

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ЮПаКом"

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу, дата регистрации 02.08.2010 года, ОГРН: 1107847244768

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

Адрес: 190020, Российская Федерация, город Санкт-Петербург, набережная Обводного канала, дом № 150, офис № 120.01, телефон: + 78124959484, почта: com@upacom.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Конаша Алексея Петровича

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

заявляет, что Аппарат рентгенодиагностический дентальный Planmeca ProMax 3D с принадлежностями

I. Аппарат рентгенодиагностический дентальный Planmeca ProMax 3D, варианты исполнения: Planmeca ProMax 3D, Planmeca ProMax 3Ds, Planmeca ProMax 3D Mid.

II. Принадлежности:

1. Цифровой приемник изображения DIMAX.
2. Цефалостат (Digital cephalostat).
3. Цифровой приемник изображения 3D Sensor.
4. Пульт экспозиции (Exposure button).
5. Носители информации с программным обеспечением Planmeca (не более 5 штук).
6. Системный блок для воссоздания трёхмерного изображения (3D reconstruction computer).
7. Стул для пациента (Dental stool).
8. Графический интерфейс пользователя с дисплеем TFT, внешний (External graphic user interface, colour TFT display).
9. Набор для калибровки (Calibration tools).

(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: «Планмека Ой» / «Planmeca Oy», адрес: Asentajankatu 6, FIN-00880 Helsinki, Финляндия

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88); ГОСТ IEC 60601-1-1-2011; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010; ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013; 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: Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05887 от 03.11.2011 года, Система менеджмента качества ISO 9001:2015/ ISO 13485:2016 № 62019-2009-AQ-FIN-FINAS от 11.09.2018, выдан FINAS Finish Accreditation Service

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 23.09.2020

Декларация о соответствии действительна до 22.09.2023 г.

М.П. _____ Конаш А. П.

(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 27018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сущёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-FI.АД37.В.35203/20, от 23.09.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____ Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)