

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ



№ РОСС ЕЛМ31.В00067

Срок действия с 20.12.2010 г. по 20.12.2013 г.

№ 0279154

Орган по сертификации

№ РОСС RU.0001.11М31

МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ООО «3-Д»

127572, г. Москва, ул. Абрамцевская, д. 14А, тел. (495)455-11-16, факс (495)455-11-16

ПРОДУКЦИЯ

Аппарат рентгеновский панорамный, модель Cranex Novus с принадлежностями (см. приложение на бланке № 0231641)

Серийный выпуск.

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.28-95, ГОСТ Р 50267.32-99,

ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007, ГОСТ Р 50267.0.4-99,

ГОСТ Р 50267.7-95, ГОСТ Р 50267.0.2-2005.

код ТН ВЭД России:

9022 13 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

«СОРЕ/ДЕКС, Пало/ДЕКС Групп Ой», Финляндия
SOREDEX, PalodeX Group Oy

Nahkelantie 160, Tuusula, P.O. Box 148, 04301 Tuusula, Finland.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

«СОРЕ/ДЕКС, Пало/ДЕКС Групп Ой», Финляндия
SOREDEX, PalodeX Group Oy

Nahkelantie 160, Tuusula, P.O. Box 148, 04301 Tuusula, Finland.

Телефон + 358 45 7882 2000, факс + 358 9 701 5261

НА ОСНОВАНИИ

Протокола испытаний № 31/12-10 от 15.12.2010 г., выданного Испытательным Центром продукции ООО «Копнопазия стандарт» (аттестаты аккредитации № РОСС RU.0001.21М127) и

протокола токсикологических испытаний № 75-12П от 15.12.2010 г., выданного ИЛ ООО «ЦКК ОНЦ»

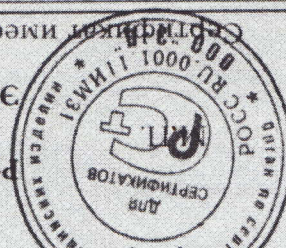
(аттестаты аккредитации № РОСС RU.0001.21ФМ69)

Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2007/00528 от 08.11.2007 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Маркирование продукции производится знаком

Схема сертификации - 3.



подпись

инициалы, фамилия

Лотинава, Н.И.

инициалы, фамилия

Хлибич, А.И.

инициалы, фамилия

имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0231641

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС FI. ИМ31.В00067

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД России		

94 4220
9022 13 000 0

- I. Аппарат рентгеновский панорамный Cranex Novus в составе:
1. Стойка с креплением.
 2. Блок с рентгеновским излучателем.
 3. Комплект монтажных креплений.
 4. Упор для головы пациента.
 5. Блок прикуса.
 6. Блок опоры для губ пациента.
 7. Блок опоры для подбородка пациента.
 8. Кнопка управления с кабелем.
 9. Датчик цифровой.
 10. Ограничитель лучевой нагрузки.
 11. Пульт дистанционного управления.
 12. Шнур питания.
- II. Принадлежности к аппарату рентгеновскому Cranex Novus:
1. Чехлы защитные.
 2. Программное обеспечение на компакт-диске.
- III. Документация:
1. Руководство пользователя.
 2. Руководство по монтажу и установке.
 3. Руководство по сервисному обслуживанию.

Изготовитель:

«СОРЕДЕКС, ПалоДЕкс Групп Ой», Финляндия,
SOREDEX, PaloDEx Group Oy, Nahkelantie 160,
Tuusula, P.O. Box 148, 04301 Tuusula, Finland.



Руководитель органа
Эксперт



Логина Н.И.
подпись
Хлябич А.И.
подпись

Логина Н.И.
инициалы, фамилия
Хлябич А.И.
инициалы, фамилия



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

№ ФСЗ 2007/00528

от 8 ноября 2007 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

"СОРЕДЕКС, ПалоДЕкс Групп Ой", Финляндия,
SOREDEX, PaloDEx Group Oy, Nahkelantie 160, Tuusula, P.O. Box 148,
04301 Tuusula, Finland.

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)

Аппарат рентгеновский панорамный, модель Cranex Novus с
принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)
производства

"СОРЕДЕКС, ПалоДЕкс Групп Ой", Финляндия,
SOREDEX, PaloDEx Group Oy, Nahkelantie 160, Tuusula, P.O. Box 148,
04301 Tuusula, Finland.

класс потенциального риска 2б

ОКП 94 4220

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 24637 от 31.07.2007

приказом Росздравнадзора от 8 ноября 2007 года № 3671-Пр/07

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Н.В. Юргель



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

№ ФСЗ 2007/00528

Лист 1

I. Аппарат рентгеновский панорамный Cranex Novus в составе:

1. Стойка с креплением.
2. Блок с рентгеновским излучателем.
3. Комплект монтажных креплений.
4. Упор для головы пациента.
5. Блок прикуса.
6. Блок опоры для губ пациента.
7. Блок опоры для подбородка пациента.
8. Кнопка управления с кабелем.
9. Датчик цифровой.
10. Ограничитель лучевой нагрузки.
11. Пульт дистанционного управления.
12. Шнур питания.

II. Принадлежности к аппарату рентгеновскому Cranex Novus:

1. Чехлы защитные.
2. Программное обеспечение на компакт-диске.

III. Документация:

1. Руководство пользователя.
2. Руководство по монтажу и установке.
3. Руководство по сервисному обслуживанию.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Н.В. Юргель

8 ноября 2007 года



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

№ 77.99.37.944 Д 000797.02.08

от 04.02.2008 г.

Настоящим санитарно-эпидемиологическим заключением удостоверяется, что продукция :
аппарат рентгеновский панорамный, модель Cranex Novus, с принадлежностями согласно
приложению

изготовленная в соответствии
с Технической документацией производителя

СООТВЕТСТВУЕТ (НЕ СООТВЕТСТВУЕТ) санитарным правилам

(необязательно указать полное наименование государственных санитарно-эпидемиологических
правил и нормативов):

СП 2.6.1.799-99 "Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности"
(ОСПОРБ-99); СП 2.6.1.758-99 "Нормы радиационной безопасности" (НРБ-99); СанПиН 2.6.1.
1192-03. "Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов,
аппаратов и проведению рентгенологических исследований"

Организация-изготовитель

фирма "SOREDEX, PaloDex Group Oy" ("СОРЕДЕКС, ПалоДекс Групп Оу"), Nahkelantie 160
04300 Tuusula (Накеланти 160 043000 Туусула), Финляндия

Получатель санитарно-эпидемиологического заключения

фирма "SOREDEX, PaloDex Group Oy" ("СОРЕДЕКС, ПалоДекс Групп Оу"), Nahkelantie 160
04300 Tuusula (Накеланти 160 043000 Туусула), Финляндия

Основанием для признания продукции, соответствующей (не соответствующей)
санитарным правилам, являются (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование
учреждения, проводившего исследования, другие рассмотренные документы):

Экспертное заключение ГИЦ - Институт биофизики № 0712-798 от 26.12.2007г. (Аттестат
аккредитации № ГСЭН.RU ЦОА.252, зарегистрирован в Госреестре под № РОСС
RU.0001.511976 от 4 июня 2003г.), Протокол испытаний ИЦ "ГМТ -ТЕСТ" № 479/12-07 от
19.12.2007г.



№ 044164

ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКЦИИ

Вещества,
показатели (факторы)

Гигиенический
норматив
(СанПиН, МДУ, ЦДК и др.)
НРБ-99

Годовая эффективная доза облучения персонала, мЗв/год
группа А
группа Б

20,0
5,0

Область применения:
Изделие медицинской техники.

Необходимые условия использования, хранения, транспортировки и меры безопасности:

Эксплуатации в соответствии с требованиями СанПиН 2.6.1. 1192-03, ОСПОРБ-99, НРБ-99.
Определение доз облучения пациентов по радиационному выходу излучателя в соответствии с МУК 2.6.1. 1797-03: Обязательное применение персоналом и пациентом, участвующим в рентгенологическом исследовании, индивидуальных средств защиты. Транспортирование без ограничений по радиационному фактору.

Информация, наносимая на этикетку:

Наименование продукции, страна, фирма изготовитель. Назначение продукции, требования безопасности к условиям эксплуатации



Заключение действительно до 04.02.2013 г.

Руководитель (заместитель руководителя)
Федеральной службы по надзору в сфере
защиты прав потребителей и благополучия
человека



Л.П. Гульченко

М. П.

Бланк N 044164



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

ПРИЛОЖЕНИЕ

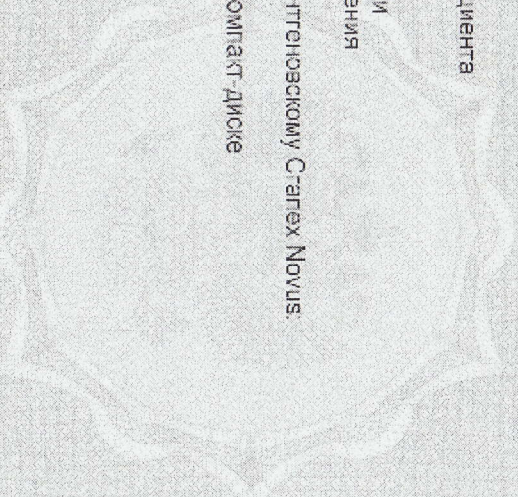
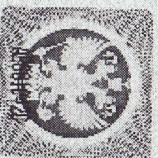
К САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОМУ ЗАКЛЮЧЕНИЮ

№ 77.99.37.944.Д.000797.02.08 от 04.02.2008 г.

аппарат рентгеновский панорамный, модель: Stalpix Novus, с принадлежностями

1. Аппарат рентгеновский панорамный Stalpix Novus в составе:

1. Стойка с креплением
2. Блок с рентгеновским излучателем
3. Комплект монтажных креплений
4. Упор для головы пациента
5. Блок прикуса
6. Блок опоры для губ пациента
7. Блок опоры для подбородка пациента
8. Кнопка управления с кабелем
9. Датчик цифровой
10. Организатор лучевой нагрузки
11. Пульт дистанционного управления
12. Шнур питания
- 11.1. Принадлежности к аппарату рентгеновскому Stalpix Novus:
- 1.1. Чехлы защитные
- 2.1. Программное обеспечение на компакт-диске



Руководитель (заместитель руководителя)
федеральной службы по надзору в сфере защиты
прав потребителей и благополучия человека

