

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ГОССТАНДАРТ РОССИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС US.ИМ28.В00276

Срок действия с 08.10.2009г. по 08.10.2011г.

8647268

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № РОСС RU.0001.11ИМ28

Орган по сертификации продукции ООО «Профессиональное Сертификационное Агентство»
Россия, 127015, г. Москва, ул. Большая Новодмитровская, д.14, стр.2

тел./факс: (495)730-24-83

ПРОДУКЦИЯ Аппарат рентгеновский дентальный eXpert DC с принадлежностями (см. приложение)

Серийный выпуск

Сертификаты соответствия управления системой качества ISO 13485:2003

№ FM 78067, выданный BSI Management Systems (США)

код ОК 005 (ОКП):

94 4220

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р 50267.0.3-99 (МЭК 60601-1-3-94),

ГОСТ Р 50267.28-95 (МЭК 601-2-28-93), ГОСТ Р 50267.32-99

(МЭК 60601-2-32-94), ГОСТ Р МЭК 60601-2-7-2006; ГОСТ Р 50267.0.2-2005

(МЭК 60601-1-2-2001), ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11-2004)

код ТН ВЭД России:

9022 13 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ фирма «Gendex Dental Systems», США

901 West Oakton Street Des Plaines, Illinois, 60018, USA

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН фирме «Gendex Dental Systems», США

901 West Oakton Street Des Plaines, Illinois, 60018, USA

тел./факс: +7 (812) 331-86-96

НА ОСНОВАНИИ протоколов испытаний № 092/09 от 08.10.2009г. ИЦ МИ ООО «ПСА»

№ РОСС RU.0001.21ИМ54; № 0821-2-07 от 17.07.2007г. ИЛ ЭМС ФГУП "НПП "Циклон-Тест"

№ РОСС RU.0001.21МЭ16; декларация изготовителя о соответствии международным стандартам

Сертификат на соответствие требованиям Европейской директивы 93/42/ЕЕС № CE 01894,

выданный BSI Product Services (Великобритания)

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2007/00366 от 21.09.2007г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Маркирование продукции производится знаком соответствия по ГОСТ Р 50460-92 рядом с товарным знаком



Руководитель органа

Эксперт


подпись

И. А. Мишутина

инициалы, фамилия

Т. И. Нерсесян

инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р ГОССТАНДАРТ РОССИИ

2363932

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС US.ИМ28.В00276

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 СНГ		

94 4220

9022 13 000 0

I. Аппарат рентгеновский дентальный eXpert DC:

1. Трубка рентгеновская дентальная.
1. Плечо складное шарнирное.
2. Плечо опорное поворотное.
3. Таймер микропроцессорный.
4. Пульт дистанционного управления.
5. Кабели соединительные.
6. Руководство по эксплуатации.
7. Опора настенная.

II. Принадлежности:

1. Коллиматор круглый ограничивающий поле облучения,
длина консоли 191 см, 165 см.
2. Коллиматор квадратный ограничивающий поле облучения,
длина 20 см.
3. Опора настенная.



М.И.

Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

И.А. Мишутина

инициалы, фамилия

Т. И. Нерсисян

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 2007/00366

от 21 сентября 2007 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

ООО "КаВо Дентал Руссланд",

Россия, 190005, Санкт-Петербург, набережная Реки Фонтанки, д. 130А

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

Аппарат рентгеновский дентальный eXpert DC с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)

производства

"Джендекс Дентал Системс", США,

Gendex Dental Systems, 901 West Oakton Street Des Plaines, Illinois, 60018, USA.

класс потенциального риска 2б

ОКП 94 4220

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 21536 от 05.07.2007

приказом Росздравнадзора от 21 сентября 2007 года № 2835-Пр/07

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**



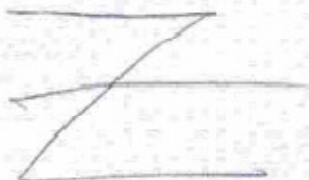
Н.В. Юргель

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

Лист 1

№ ФСЗ 2007/00366

- I. Аппарат рентгеновский дентальный eXpert DC:
1. Трубка рентгеновская дентальная.
 2. Плечо складное шарнирное.
 3. Плечо опорное поворотное.
 4. Таймер микропроцессорный.
 5. Пульт дистанционного управления.
 6. Кабели соединительные.
 7. Руководство по эксплуатации.
 8. Опора настенная.
- II. Принадлежности:
1. Коллиматор круглый ограничивающий поле облучения, длина консоли 191см, 165см.
 2. Коллиматор квадратный ограничивающий поле облучения, длина 20см.
 3. Опора настенная.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Н.В. Юргель

21 сентября 2007 года



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

САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

№ 77.99.37.944.Д.002148.03.08

от 14.03.2008 г.

Настоящим санитарно-эпидемиологическим заключением удостоверяется, что продукция:
Аппарат рентгеновский дентальный eXpert DC с принадлежностями согласно Приложению

изготовленная в соответствии
с технической документацией производителя

СООТВЕТСТВУЕТ (~~НЕ СООТВЕТСТВУЕТ~~) санитарным правилам

(ненужное зачеркнуть, указать полное наименование государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов):

СП 2.6.1.758-99 "Нормы радиационной безопасности" (НРБ-99), СП 2.6.1.799-99 "Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности" (ОСПОРБ-99); СанПиН 2.6.1.1192-03 "Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований"

Организация-изготовитель

"Джендекс Дентал Системс", 901 Вест Оактон Стрит Дес Плейнес, Штат Иллинойс 60018, США
("Gendex Dental Systems", 901 West Oakton Street Des Plaines, Illinois, 60018, USA), США

Получатель санитарно-эпидемиологического заключения

"Джендекс Дентал Системс", 901 Вест Оактон Стрит Дес Плейнес, Штат Иллинойс 60018, США
("Gendex Dental Systems", 901 West Oakton Street Des Plaines, Illinois, 60018, USA), США

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

Экспертное заключение ГНЦ - Институт биофизики № 0802-813 от 19.02.2008г. (Аттестат аккредитации № ГСЭН.РУ.ЦОА 252, зарегистрирован в Госреестре под № РОСС RU.0001.511976 от 4 июня 2003г.) Протокол испытаний ИЦ "ГМТ - ТЕСТ" № 058/02-08 от 14.02.2008г.; Настоящее санитарно-эпидемиологическое заключение выдано взамен СЭЗ № 77.99.37.944.Д.001590.02.08 от 28.02.2008г.

№ 045603

ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКЦИИ

Вещества,
показатели (факторы)

Гигиенический
норматив
(СанПиН, МДУ, ПДК 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 в соответствии с МУК 2.6.1. 1797-03 по радиационному выходу излучателя. 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 28.02.2013 г.

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



Л. И. Гульченко

М. П.



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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОМУ ЗАКЛЮЧЕНИЮ**

№ 77.99.37.944.Д.002148.03.08 от 14.03.2008 г.

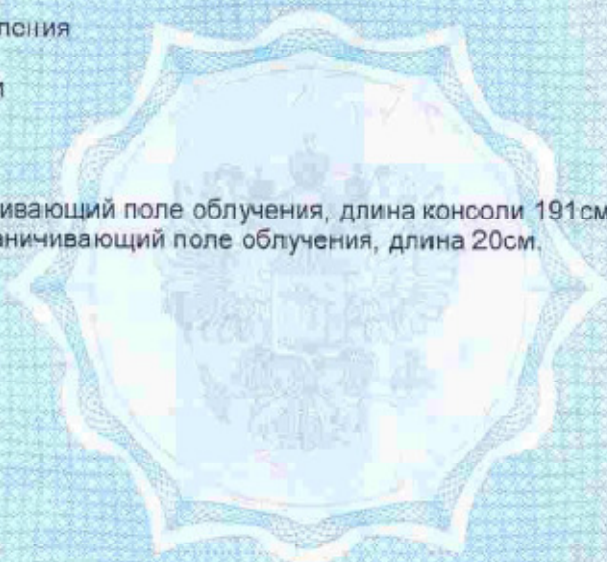
Аппарат рентгеновский дентальный eXpert DC с принадлежностями

Аппарат рентгеновский дентальный eXpert DC с принадлежностями

I. Аппарат рентгеновский дентальный eXpert DC.

1. Трубка рентгеновская дентальная
 2. Плечо складное шарнирное
 3. Плечо опорное поворотное
 4. Таймер микропроцессорный
 5. Пульт дистанционного управления
 6. Кабели соединительные
 7. Руководство по эксплуатации
 8. Опора настенная
- II. Принадлежности:

1. Коллиматор круглый ограничивающий поле облучения, длина консоли 191см, 165см
2. Коллиматор квадратный ограничивающий поле облучения, длина 20см.
3. Опора настенная.



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

