ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2020 года № ФСЗ 2009/05645

На медицинское изделие
Приемник изображения высокочувствительный интраоральный Planmeca ProSensor HD, 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-31620/86709 от 27.02.2020**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.11.130**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 апреля 2020 года № 3115
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0046660

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2020 года **№ ФСЗ 2009/05645**

На медицинское изделие
Приемник изображения высокочувствительный интраоральный Planmeca ProSensor HD, с принадлежностями:
Принадлежности:
1. Блок управления Ethernet (Planmeca ProSensor control box, Ethernet version).
2. Блок управления USB (Planmeca ProSensor control box, USB version).
3. Кабели Ethernet (от 1 до 5 штук).
4. Кабели USB (от 1 до 5 штук).
5. Набор позиционеров датчика (Sensor holder set) (при необходимости).
6. Носители информации с программным обеспечением Planmeca (от 1 до 5 штук).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0068206

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2016 года № РЗН 2016/4682

На медицинское изделие
Аппарат рентгеновский дентальный интраоральный Planmeca ProX с принадлежностями в вариантах исполнения

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-9995/67426 от 20.01.2016**

Вид медицинского изделия **191070**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4220**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 05 сентября 2016 года № 9234
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

002076

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2016 года № РЗН 2016/4682

На медицинское изделие
Аппарат рентгеновский дентальный интраоральный Planmeca ProX с принадлежностями в вариантах исполнения:
I. Аппарат рентгеновский дентальный интраоральный Planmeca ProX с настенным креплением в составе:
1. Моноблок с микропроцессорным управлением, в том числе;
1.1. Плата с кабелем.
1.2. Корпус моноблока защитный.
1.3. Пластина монтажная.
2. Моноблок рентгеновский (излучатель) с кронштейном.
3. Панель (пульт) управления.
4. Кабель спиральный.
5. Штатив в составе:
5.1. Плечо удлиняющее.
5.2. Опорный рычаг.
5.3. Защитный кожух опорного рычага - не более 2 шт.
6. Крепление аппарата настенное.
7. Руководство по эксплуатации в том числе:
7.1. Носитель информации USB с руководством по эксплуатации.
II. Аппарат рентгеновский дентальный интраоральный Planmeca ProX с креплением к полу в составе:
1. Моноблок с микропроцессорным управлением, в том числе:
1.1. Плата с кабелем.
1.2. Корпус моноблока защитный.
1.3. Пластина монтажная.
2. Моноблок рентгеновский (излучатель) с кронштейном.
3. Панель (пульт) управления.
4. Кабель спиральный.
5. Штатив в составе:
5.1. Плечо удлиняющее.
5.2. Опорный рычаг.
5.3. Защитный кожух опорного рычага - не более 2 шт.
6. Колонна для крепления аппарата к полу.
7. Руководство по эксплуатации в том числе:
7.1. Носитель информации USB с руководством по эксплуатации.
III. Аппарат рентгеновский дентальный интраоральный Planmeca ProX с

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0020989

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2016 года № РЗН 2016/4682

потолочным креплением в составе:
1. Моноблок с микропроцессорным управлением, в том числе:
1.1. Плата с кабелем.
1.2. Корпус моноблока защитный.
1.3. Пластина монтажная.
2. Моноблок рентгеновский (излучатель) с кронштейном.
3. Панель (пульт) управления.
4. Кабель спиральный.
5. Штатив в составе:
5.1. Опорный рычаг.
5.2. Защитный кожух опорного рычага - не более 2 шт.
6. Крепление потолочное.
7. Руководство по эксплуатации в том числе:
7.1. Носитель информации USB с руководством по эксплуатации.
IV. Аппарат рентгеновский дентальный интраоральный Planmeca ProX с креплением к стоматологической установке в составе:
1. Моноблок с микропроцессорным управлением, в том числе:
1.1. Плата с кабелем.
1.2. Корпус моноблока защитный.
1.3. Пластина монтажная.
2. Моноблок рентгеновский (излучатель) с кронштейном.
3. Панель (пульт) управления.
4. Кабель спиральный.
5. Штатив в составе:
5.1. Опорный рычаг.
5.2. Защитный кожух опорного рычага - не более 2 шт.
6. Крепление к стоматологической установке.
7. Руководство по эксплуатации в том числе:
7.1. Носитель информации USB с руководством по эксплуатации.
V. Принадлежности:
1. Кнопка экспозиции выносная.
2. Коллиматор - не более 6 шт.
3. Тубус прямоугольный.
4. Тубус круглый.
5. Блок управления встраиваемый Planmeca ProSensor.
6. Кабель соединительный USB - не более 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0020090

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2016 года № РЗН 2016/4682

7. Розетка настенная для панели (пульта) управления - не более 2 шт.
8. Кабель 12 м удлинительный - не более 2 шт.
9. Панель управления настенная.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0020991

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Индивидуальный предприниматель Малахов Константин Сергеевич (ИП Малахов Константин Сергеевич)

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

Зарегистрирован Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 10.10.2017г., ОГРНИП 317774600473418

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

143971, Россия, г. Москва, п. Воскресенское, пос. Воскресенское, д. 36-56
Телефон: +79255185878.

адрес, телефон, факс)

в лице Малахова Константина Сергеевича

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

заявляет, что Приемник изображения высокочувствительный интраоральный Planmeca ProSensor HD, с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Блок управления Ethernet (Planmeca ProSensor control box, Ethernet version).
2. Блок управления USB (Planmeca ProSensor control box, USB version).
3. Кабели Ethernet (от 1 до 5 штук).
4. Кабели USB (от 1 до 5 штук).
5. Набор позиционеров датчика (Sensor holder set) (при необходимости).
6. Носители информации с программным обеспечением Planmeca (от 1 до 5 штук).

Код ОКПД2: 26.60.11.130

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

Код ОК 005 (ОКП): -, Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9022 90 000 0

(код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России или ОК 002-93 (ОКУН),

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

выпускаемой изготовителем «Планмека Ой», Финляндия, Planmeca Oy,
Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Finland
Место производства медицинского изделия:
Planmeca Oy, Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Finland.

(наименование изготовителя - юридического лица или индивидуального предпринимателя, адрес, телефон, факс)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

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

Декларация принята на основании протокола испытаний № 18/Б-002/20МТ от 31.01.2020г., Испытательная лаборатория безопасности технических средств "ВНИИФТРИ-ТЕСТ" Федерального государственного унитарного предприятия "Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений", рег. № RA.RU.21МЛ42 с 26.06.2015г.;
Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2009/05645 от 17.04.2020г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **08.05.2020г.**
Декларация о соответствии действительна до **07.05.2023г.**

М.П. (подпись) К.С. Малахов (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ОСП АНО «Инновационный центр сертификации «СЕРТОС», рег. № RA.RU.11ИМ35 с 09.09.2015г.
109548, Россия, Москва, улица Шоссейная, дом 1, корпус 2, офис 430

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации **08.05.2020**, регистрационный номер декларации **РОСС RU Д-FI.ИМ35.В.00123/20**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. (подпись) В.С. Зыков (инициалы, фамилия Руководителя органа по сертификации)

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 рентгеновский дентальный интраоральный Planmeca ProX с принадлежностями в вариантах исполнения:

I. Аппарат рентгеновский дентальный интраоральный Planmeca ProX с настенным креплением в составе:
1. Моноблок с микропроцессорным управлением, в том числе;
1.1. Плата с кабелем.
1.2. Корпус моноблока защитный.
1.3. Пластина монтажная.
2. Моноблок рентгеновский (излучатель) с кронштейном.
3. Панель (пульт) управления.
4. Кабель спиральный.
5. Штатив в составе:
5.1. Плечо удлиняющее.
5.2. Опорный рычаг.
5.3. Защитный кожух опорного рычага - не более 2 шт.
6. Крепление аппарата настенное.
7. Руководство по эксплуатации в том числе:
7.1. Носитель информации USB с руководством по эксплуатации.

II. Аппарат рентгеновский дентальный интраоральный Planmeca ProX с креплением к полу в составе:
1. Моноблок с микропроцессорным управлением, в том числе:
1.1. Плата с кабелем.
1.2. Корпус моноблока защитный.
1.3. Пластина монтажная.
2. Моноблок рентгеновский (излучатель) с кронштейном.
3. Панель (пульт) управления.
4. Кабель спиральный.
5. Штатив в составе:
5.1. Плечо удлиняющее.
5.2. Опорный рычаг.
5.3. Защитный кожух опорного рычага - не более 2 шт.
6. Колонна для крепления аппарата к полу.
7. Руководство по эксплуатации в том числе:
7.1. Носитель информации USB с руководством по эксплуатации.

III. Аппарат рентгеновский дентальный интраоральный Planmeca ProX с потолочным креплением в составе:
1. Моноблок с микропроцессорным управлением, в том числе:
1.1. Плата с кабелем.
1.2. Корпус моноблока защитный.
1.3. Пластина монтажная.
2. Моноблок рентгеновский (излучатель) с кронштейном.
3. Панель (пульт) управления.
4. Кабель спиральный.
5. Штатив в составе:
5.1. Опорный рычаг.
5.2. Защитный кожух опорного рычага - не более 2 шт.
6. Крепление потолочное.
7. Руководство по эксплуатации в том числе:
7.1. Носитель информации USB с руководством по эксплуатации.

IV. Аппарат рентгеновский дентальный интраоральный Planmeca ProX с креплением к стоматологической установке в составе:
1. Моноблок с микропроцессорным управлением, в том числе:
1.1. Плата с кабелем.
1.2. Ко пус моноблока защитный.
1.3. Пл стина монтажная.
2. Мон блок рентгеновский (излучатель с кронштейном.
3. Пане ь (пульт) управления.
4. Кабе ь спиральный.

5. Штатив в составе:
5.1. Опорный рычаг.
5.2. Защитный кожух опорного рычага - не более 2 шт.
6. Крепление к стоматологической установке.
7. Руководство по эксплуатации в том числе:
7.1. Носитель информации USB с руководством по эксплуатации.
V. Принадлежности:
1. Кнопка экспозиции выносная.
2. Коллиматор - не более 6 шт.
3. Тубус прямоугольный.
4. Тубус круглый.
5. Блок управления встраиваемый Planmeca ProSensor.
6. Кабель соединительный USB - не более 2 шт.
7. Розетка настенная для панели (пульта) управления - не более 2 шт.
8. Кабель 12 м удлинительный - не более 2 шт.
9. Панель управления настенная.

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

коды ОКПД2: 26.60.11.113 код ТН ВЭД: 9022 13 000 0

Серийный выпуск. Изготовитель: «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 МЭК 60601-1-2010, ГОСТ IEC 60601-1-1-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013, ГОСТ IEC 60601-2-7-2011, ГОСТ 30324.32-2002, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

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 2016/4682 от 05.09.2016 г.

Декларация принята на основании протоколов испытаний № 18/Б-062/15МТ от 28.12.2015 г. НИЦ «ВНИИФТРИ» № RA.RU.21МЛ42, № 18/Э-097/15МТ от 28.12.2015 г. ИЛ ЭМС «ВНИИФТРИ» № РОСС RU.0001.21.АЯ50

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 12.09.2019 г.
Декларация о соответствии действительна до 11.09.2022 г.

К.С. Малахов
подпись инициалы, фамилия

М.П.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСертис» № RA.RU.11ИМ18
наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88
юридический адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации № РОСС RU Д-FI.ИМ18.В.00266/19
дата регистрации 12.09.2019 г.

Руководитель органа по сертификации М.Р. Голомазов
подпись инициалы, фамилия

М.П.