



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 **2a**

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 № 115
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0046660

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2020 года № ФСЗ 2009/05645

Лист 1

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

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.



К.С. Малахов

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОСП АИИ 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-ФИ.ИМ35.В.00123/20

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



В.С. Зыков

(подпись, инициалы, фамилия Руководителя органа по сертификации)