



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 22 ноября 2007 года № ФСЗ 2007/00620

На медицинское изделие

**Аппарат рентгеновский стоматологический портативный DEXCO,  
модели DX-3000, ADX-4000, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Компания "Эй Си Дентал"  
(ООО "Компания "Эй Си Дентал"), Россия,  
125167, Москва, Ленинградский проспект, д. 37, корп. 3**

Производитель

**"ДЕКСКОВИН Ко., Лтд.", Республика Корея,  
DEXCOWIN Co., Ltd., 1102, 3 E&C Venture Dream Tower, 197-33, Guro-dong,  
Guro-gu, Seoul, Korea**

Место производства медицинского изделия

**DEXCOWIN Co., Ltd., 1102, 3 E&C Venture Dream Tower, 197-33, Guro-dong,  
Guro-gu, Seoul, Korea**

Номер регистрационного досье № 25806 от 09.08.2007

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 ноября 2007 года № 4085-Пр/07  
и приказом от 30 декабря 2016 года № 15734 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0029707

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 ноября 2007 года № ФСЗ 2007/00620

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат рентгеновский стоматологический портативный DEXCO,  
модели DX-3000, ADX-4000, с принадлежностями:**

Принадлежности:

1. Батарея аккумуляторная.
2. Устройство зарядное.
3. Штатив.
4. Пульт дистанционного управления проводной.
5. Экран защитный.
6. Инструкция по эксплуатации и технический паспорт на CD.
7. Цифровой сенсор (для модели ADX-4000).
8. Чемодан.

*Z*

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15734 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0030015

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Мед-Дент"

инициалы и фамилия руководителя организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Основной государственный регистрационный номер: 1167746737399

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

125167, Россия, город Москва, Ленинградский проспект, дом 37, корпус 3, офис 309, телефон: +7 (495) 780-61-62, факс: +7 (495) 780-61-62.

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Тагави Рамиз Лятифович

заявляет, что

Аппарат рентгеновский стоматологический портативный DEXCO, модели DX-3000, ADX4000, с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Батарея аккумуляторная.
2. Устройство зарядное.
3. Штатив.
4. Пульт дистанционного управления проводной.
5. Экран защитный.
6. Инструкция по эксплуатации и технический паспорт на CD.
7. Цифровой сенсор (для модели ADX-4000).
8. Чемодан.

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

Код ОК 034-2014: 26.60.11.113

Код ТН ВЭД России: 9022 13 000 0

серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номер изделия, документы поставщика (контракты), выданные)

изготовитель "DEXCOWIN Co., Ltd."

наименование изготовителя

Республика Корея, 1102, 3 E&C Venture Dream Tower, 97-33, Guro-dong, Guro-gu, Seoul, Korea.

страна и т.д.

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50267.0-92; ГОСТ ИСО 60601-1-1-2011; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014; ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013; ГОСТ 30324.32-2002; ГОСТ 31222-2003

обозначение интернациональных стандартов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием прайсов или нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

протокола № 528-314-2-17/БР от 27.02.2017 года. Испытательной лаборатории Общества с ограниченной

ответственностью «БИРЮЗА», аттестат аккредитации регистрационный № РОСС RU.0002.04ИБР0;

регистрационного удостоверения: Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

№ ФСЗ 2007/00620 от 22 ноября 2007 года. Срок действия не ограничен.

информация и документы, являющиеся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 28.02.2017

Декларация о соответствии действительна до 27.02.2020

М.П.



Тагави Рамиз Лятифович

инициалы и фамилия руководителя организации или фамилия, имя, отчество лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Орган по сертификации продукции ООО "Бирюза"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрированного декларацией

142703, Россия, Московская область, Ленинский район, город Видное, Промзона территория, корпус 526. Телефон

+74955328497, факс +74955328497, адрес электронной почты cs.biryuza@yandex.ru

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11АГ81 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 12.08.2015 года.

Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 28.02.2017, регистрационный номер РОСС KR.АГ81.Д05696

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



Е.В. Волганкина

инициалы и фамилия руководителя органа по сертификации (уполномоченного им лица)