



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**  
**REGISTRATION CERTIFICATE**  
№ ФСЗ 2007/00851

от 20 декабря 2007 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано  
ЗАО "Компания "Интермедсорбис",  
Россия, 111558, Москва, Федеративный просп., д. 17, стр.7  
и подтверждает, что изделие медицинского назначения  
(изделие медицинской техники)  
Аппарат радиовизиографический Visiodent RSV-HD,  
модель USB с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)  
производства  
«ВИЗИОДЕНТ С.А.», Франция,  
VISIODENT S.A., 30 Bis Rue Du Bailly 93210 La Plaine Saint Denis, France.

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 5220

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 52786 от 05.12.2007

приказом Росздравнадзора от 20 декабря 2007 года № 4982-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 2007/00851

Лист 1

Принадлежности:

1. Датчик №1.
2. Датчик №2.
3. Блок оцифровки.
4. Ремень фиксирующий.
5. Крепление настенное.
6. Устройство зарядное для аккумуляторных батареек.
7. Устройство зарядное для аппарата радиовизиографического.
8. Набор позиционеров.
9. Чехлы гигиенические.
10. Bluetooth USB приемник.
11. Программное обеспечение Visiodent.

З

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

20 декабря 2007 года



*Н.В. Юргель*

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Мед-Дент»

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии  
Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г.Москве, дата регистрации 05.08.2016г., ОГРН: 1167746737399

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

Адрес: Россия, 125167, г. Москва, Ленинградский проспект, 37, кор.3, телефон: 8(495) 780-61-62, факс: 8(495)780-61-62, почта: med-dent@bk.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Тагави Рамиз Лятифович

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

заявляет, что Аппарат радиовизиографический Visiodent RSV-HD, модель USB с принадлежностями

Принадлежности:

1. Датчик № 1
2. Датчик № 2
3. Блок оцифровки
4. Ремень фиксирующий
5. Крепление настенное
6. Устройство зарядное для аккумуляторных батареек
7. Устройство зарядное для аппарата радиовизиографического
8. Набор позиционеров
9. Чехлы гигиенические
10. Bluetooth USB приемник
11. Программное обеспечение Visiodent

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.11.000, Код ТН ВЭД 9022130000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная ,код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: « VISIODENT S.A.», Адрес: 30 Bis Rue Du Bailly, 93210 La Plaine Saint Denis, France, Франция

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ ИЕК 60601-1-1-2011

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

Декларация принята на основании: протокола испытаний № 3137/01/12-2017 от 04.12.2017 г., выдан ИЛ "ПТО" аттестат № ESTD.L.004 от 03.02.2017 года, адрес: МО, г. Видное, Каширское шоссе, владение 9, строение 2; Сертификата соответствия системы менеджмента качества № BREES.MS001.02094 от 05.12.2017 до 05.12.2020 г., ОС "ЭКОСЕРТ", аттестат аккредитации BREES.MS.31186.04ЖНУ0.001 от 26.03.2014 года до 26.03.2019. Регистрационное Удостоверение от 20 декабря 2007 года № ФСЗ 2007/00851

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 05.12.2017

Декларация о соответствии действительна до 04.12.2020



"Мед-Дент"

(подпись)

Тагави Рамиз Лятифович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11MG11, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Идеал Тест"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 105203, Россия, город Москва, ул. Парковая 12-я, дом 11, этаж 2, квартира/офис/помещение № V, ком. 1

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС FR.MG11.D07854, от 05.12.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

"Идеал Тест"

Черепанова Анна Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

