



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 05 марта 2011 года № ФСЗ 2011/09036

На медицинское изделие  
**Аппарат рентгеновский цифровой стоматологический диагностический Point  
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, к. 3, оф. 310**

Производитель  
**"ПоинтНикс Ко, Лтд.", Корея,  
PointNix Co. Ltd., 3F, Ace Twin Tower 1, 212-1, Kuro-Dong, Kuro-Ku, Seoul, Korea**

Место производства медицинского изделия  
**PointNix Co. Ltd., 3F, Ace Twin Tower 1, 212-1, Kuro-Dong, Kuro-Ku, Seoul, Korea**

Номер регистрационного досье № 76532 от 23.12.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 05 марта 2011 года № 1047-Пр/11  
и приказом от 30 декабря 2016 года № 15774 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0029596



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 марта 2011 года № ФСЗ 2011/09036

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат рентгеновский цифровой стоматологический диагностический Point с принадлежностями:**

Варианты исполнения: Point 500 HD, Point 500C HD, Point 3D Combi, Point 3D Combi 500C.

Принадлежности:

1. Сенсоры (датчики) панорамные – до 5 шт.
2. Панель управления.
3. Держатели для рук - до 5 шт.
4. Генератор рентгеновский.
5. Фиксаторы головы - до 5 шт.
6. Позиционеры панорамные - до 100 шт.
7. Пульт выносной.
8. Карта PCI.
9. Кабель фибро-оптический.
10. Кабель интерфейсный.
11. Излучатель рентгеновский.
12. Выключатели - до 3 шт.
13. Кабели к выключателям - до 3 шт.
14. Коннекторы и адапторы - до 5 шт.
15. Подставка для подбородка
16. Фильтр алюминиевый.
17. Накладки декоративные на станину - до 3 шт.
18. Шнур соединительный.
19. Шнур для соединения компьютера к аппарату.
20. Чехлы одноразовые - до 500 шт.
21. Кронштейн настенный.
22. Пластина прикусная .
23. Части к прикусной пластине - до 3 шт.
24. Инструкция по эксплуатации и сервисному обслуживанию - до 4 шт.
25. Информационные носители и программное обеспечение.
26. Излучатель лазерный.
27. Блок питания с интерфейсным кабелем - до 3 шт.

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15774 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0030001



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 марта 2011 года № ФСЗ 2011/09036

Лист 2

28. Плечо крепления цефалостата.
29. Цефалостат.
30. Передние позиционеры цефалостата - до 20 шт.
31. Боковые позиционеры цефалостата - до 20 шт.
32. Сенсоры (датчики) цефалостата - до 5 шт.
33. Сенсоры (датчики) компьютерного томографа - до 5 шт.
34. Блок коммуникационный сопряжения рентгена и рабочей станции.
35. Кабели соединительные - до 5 шт.
36. Кабель USB.
37. Кабель рентген соединения.
38. Блок управления выносным пультом.
39. Блок питания - до 3 шт.
40. Кабель питания и управления - до 3 шт.
41. Комплекты тестово-инсталяционные - до 5 шт.
  - экспертное заключение.
  - инсталяционный диск.
  - системный и сервисный диск.
  - программный диск.
42. Кабель коммуникационный - до 5 шт.
43. Крепеж (болты, шайбы, гайки).
44. Ключ допуска.

7

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15774 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0030002





## ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**Заявитель** ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕД-ДЕНТ"

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: 125167, Россия, город Москва, проспект Ленинградский, Дом 37, Корпус 3, Этаж 8 Пом X Комн 25а

Основной государственный регистрационный номер 1167746737399.

Телефон: +7-495-780-61-62 Адрес электронной почты: med-dent@bk.ru

в лице Генерального директора Тагави Рамиза Лятифовича

**заявляет, что** Аппарат рентгеновский цифровой стоматологический диагностический Point, варианты исполнения: Point 500 HD, Point 500C HD, Point 3D Combi, Point 3D Combi 500C.

Изготовитель ПоинтНикс, Ко, Лтд. (PointNix Co. Ltd.)

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Корея, Республика, 3F, Ace Twin Tower 1, 212-1, Kuro-Dong, Kuro-Ku, Seoul, Korea

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 90 22 130000

Серийный выпуск

**соответствует требованиям**

Технического регламента Таможенного союза "Электромагнитная совместимость технических средств" (ТР ТС 020/2011)

**Декларация о соответствии принята на основании**

Протокола испытаний № 03-2829-2021 выдан 16.03.2021 года, выданного Испытательной лабораторией «ГЕРЦ» Общества с Ограниченной Ответственностью "Евразийская аналитическая компания" (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.32001.04ИБФ1.ИЛ13)

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09036 от 05.03.2011 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Схема декларирования соответствия: 1д

**Дополнительная информация**

ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008) "Совместимость технических средств электромагнитная.

Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний" раздел 5, ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009) "Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний" разделы 5 и 7. Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69 "Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды". Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.

**Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 21.03.2024 включительно**

М.П.

Тагави Рамиз Лятифович

(Ф.И.О. заявителя)

**Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-KR.PA01.B.60809/21**

**Дата регистрации декларации о соответствии: 22.03.2021**