



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ИМ-7.116714

Настоящее удостоверение выдано

**CEFLA S.C., ИТАЛИЯ**

и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения Республики Беларусь зарегистрированы

**Системы рентгеновские стоматологические торговой марки MYRAY с принадлежностями и расходными материалами: аппарат рентгеновский стоматологический HYPERION X5 (исполнения: HYPERION X5 70BA, HYPERION X5 70BB);;**

**см. приложение, всего номеров регистрации - 4**

Тип: **медицинская техника**

Производитель: **CEFLA S.C., ИТАЛИЯ. Адрес: Via Selice Provinciale N. 23/a, 40026- Imola (BO), Italy**

Производственная площадка: **CEFLA S.C., ИТАЛИЯ. Адрес: Via Bicocca 14/c – 40026 Imola (BO)**

и разрешены к производству, реализации и медицинскому применению на территории Республики Беларусь

**В соответствии с руководством по эксплуатации**

Регистрационный номер: **Мт-7.119271/7.015-2305**

Регистрационное удостоверение не является обязательством к закупке данных изделий медицинской техники.

Дата государственной регистрации:  
**05.12.2024 г.**

Действительно до:  
**бессрочно**

Заместитель Министра

**А.Г. Старовойтов**

Корытко АГ

**ВЕРНО**  
Директор

« » г.



# ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ № ИМ-7.116714

Всего наименований:

4

Страница: 2

Страниц: 2

Изготовитель: CEFLA S.C., ИТАЛИЯ

№	Номер регистрации	Наименование, нормативный документ, код:
1	Мт-7.119271/7.015-	Системы рентгеновские стоматологические торговой марки MYRAY с 2305 принадлежностями и расходными материалами: аппарат рентгеновский стоматологический HYPERION X5 (исполнения: HYPERION X5 70BA, HYPERION X5 70BB);
2	Мт-7.119271/7.016-	Системы рентгеновские стоматологические торговой марки MyRay с 2305 принадлежностями и расходными материалами: аппарат рентгеновский стоматологический RX DC
3	Мт-7.119271/7.017-	Системы рентгеновские стоматологические торговой марки MyRay с 2305 принадлежностями и расходными материалами: принадлежности к системам рентгеновским стоматологическим торговой марки MYRAY - телерадиографический кронштейн; - рабочая станция для получения 2D изображений; - рабочая станция для получения 3D изображений; - 22" медицинский монитор для отображения изображений; - 24" медицинский монитор для отображения изображений; - датчик интраоральный
4	Мт-7.119271/7.018-	Системы рентгеновские стоматологические торговой марки MyRay с 2305 принадлежностями и расходными материалами: расходные материалы к системам рентгеновским стоматологическим торговой марки MYRAY - одноразовое гигиеническое защитное средство прикуса (1 уп. x 500 шт.); - мягкий прикусной вкладыш (1 уп. x 500 шт.)

Всего наименований: 4

Заместитель Министра

Директор  
« 20 » Г.  
А.Г. Старовойтов

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ



№ ЕАЭС RU C-BY.HB65.B.02200/21

Серия RU № 0338519

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Сертификация и качество"  
 Место нахождения (адрес юридического лица): 125080, РОССИЯ, город Москва, шоссе Волоколамское, дом 1, строение 1, этаж 5 помещение VI, комната 30А (PM5).  
 Адрес места осуществления деятельности: 109387, РОССИЯ, город Москва, улица Люблинская, дом 42, офис 235  
 Аттестат аккредитации № RA.RU.11HB65 срок действия с 09.01.2020  
 Телефон: +7 9956559588 Адрес электронной почты: sert.quality@gmail.com

**ЗАЯВИТЕЛЬ** Общество с ограниченной ответственностью «Ирсен Групп»  
 Место нахождения (адрес юридического лица): 220086, Беларусь, город Минск, улица Калиновского, дом 111а, комната 205  
 Адрес места осуществления деятельности: 220113, Беларусь, город Минск, улица Литературная, дом 24  
 учетный номер плательщика 191757734.  
 Телефон: +375173882250 Адрес электронной почты: irsen@irsen.by

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** Общество с ограниченной ответственностью «Ирсен Групп»  
 Место нахождения (адрес юридического лица): Беларусь, 220086, город Минск, улица Калиновского, дом 111а, комната 205  
 Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 220113, Беларусь, город Минск, улица Литературная, дом 24

**ПРОДУКЦИЯ** Персональные электронные вычислительные машины, торговой марки «Z-tech», модели: Intel, AMD.  
 Продукция изготовлена в соответствии с ТУ BY 190669751.001-2007 «Машины вычислительные электронные персональные «Z-tech».  
 Серийный выпуск

**КОД ТН ВЭД ЕАЭС** 8471490000

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ**

Технического регламента Таможенного союза "О безопасности низковольтного оборудования" (ТР ТС 004/2011)  
 Технического регламента Таможенного союза "Электромагнитная совместимость технических средств" (ТР ТС 020/2011)

**СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ** Протокола испытаний № 1260ИЛНВО от 11.08.2021 года, выданного Испытательным центром Общества с ограниченной ответственностью "ПРОММАШ ТЕСТ" (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21BC05)  
 Протокола испытаний № 107/07-21 от 07.07.2021 года, выданного Испытательной лабораторией электрооборудования Федерального бюджетного учреждения "Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Красноярском крае, Республике Хакасия и Республике Тыва" (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21MЮ23)  
 Акта о результатах анализа состояния производства № 20210506/1 от 06.05.2021 года  
 Схема сертификации: 1с

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ** Сведения о стандартах, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента, указаны в приложении бланк №0834269. Условия хранения: продукция хранится в сухих, проветриваемых складских помещениях при температуре от 0 °С до +30 °С, при относительной влажности воздуха не более 80 %. Срок хранения (службы) 5 лет.

**СРОК ДЕЙСТВИЯ С** 16.08.2021 **ПО** 15.08.2026

**ВКЛЮЧИТЕЛЬНО**

Руководитель (уполномоченное лицо) органа по сертификации

(подпись)

Кривошеева Ольга Владимировна (ф.и.о.)

Эксперт (эксперт-аудитор) (эксперты (эксперты-аудиторы))

(подпись)

Бурков Илья Николаевич (ф.и.о.)

Копия выдана в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001-2015  
 Директор А.А.Спирков



# ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



**Заявитель** Индивидуальный предприниматель Белянкина Евгения Игоревна  
Место жительства и адрес места осуществления деятельности: Россия, 196158, город Санкт-Петербург, Московский район, улица Ленсовета, дом 81 литер А, квартира 20  
Основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя 323784700110831.  
Телефон: +79517094273 Адрес электронной почты: irsen@irsen.by

заявляет, что Машины вычислительные электронные персональные торговой марки «Z-tech», модели: Intel, AMD.

**Изготовитель** Общество с ограниченной ответственностью "ИРСЕН ГРУПП"

Место нахождения (адрес юридического лица): Беларусь, 220086, ГОРОД МИНСК, УЛИЦА КАЛИНОВСКОГО ДОМ 111А, КОМНАТА 205

Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Беларусь, 220113, ГОРОД МИНСК, УЛИЦА ЛИТЕРАТУРНАЯ, ДОМ 24

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ ВУ 190669751.001-2007 «Машины вычислительные электронные персональные «Z-tech. Технические условия».

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 8471490000

Серийный выпуск

**соответствует требованиям**

Технического регламента Евразийского экономического союза "Об ограничении применения опасных веществ в изделиях электротехники и радиоэлектроники" (ТР ЕАЭС 037/2016)

**Декларация о соответствии принята на основании**

Протокола испытаний № 1175МЦОК от 17.02.2025 года, выданного Испытательной лабораторией «МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА» (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.32660.04ИТЦО.ИЛ001)

Схема декларирования соответствия: 1д

**Дополнительная информация**

Условия и сроки хранения стандартные при нормальных значениях климатических факторов внешней среды, срок службы (годности) указан в эксплуатационной документации. Условия хранения и срок годности продукции указаны на этикетке или упаковке, в сопроводительной документации. Приложение №2 к ТР ЕАЭС 037/2016 «Об ограничении применения опасных веществ в изделиях электротехники и радиоэлектроники». Декларация соответствия распространяется на продукцию, изготовленную с даты изготовления отобранных образцов (проб) продукции, прошедших исследования (испытания) и измерения, указанную в акте(ах) отбора.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 18.02.2030 включительно.

М.П.

Белянкина Евгения Игоревна

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-ВУ.РА02.В.10202/25

Дата регистрации декларации о соответствии: 19.02.2025

