

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Фирма Консалтинг и Коммерция" ("Фирма К и К" ООО)
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Государственным учреждением Московской регистрационной палатой 06.05.1993г.,

Свидетельство № 324.178, ОГРН 1027739080160

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

117218, г. Москва, ул. Новочерёмушкинская, д. 34, корпус 1, пом. VII, телефон (495) 718-88-00

адрес, телефон, факс

В ЛИЦЕ Генерального директора Стародумова Юрия Михайловича

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

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Ирригатор полости рта AQUAJET с принадлежностями:

варианты исполнения:

I. Ирригатор полости рта AQUAJET LD-A7, в составе:

1. Основной блок (компрессор).
2. Насадки AQUAJET LD-SA01 (4 шт.).
3. Контейнер с крышкой.
4. Панель для крепления к стене.
5. Комплект шурупов и дюбелей для крепления к стене.
6. Руководство по эксплуатации.
7. Гарантийный талон.
8. Индивидуальная картонная упаковка.

II. Ирригатор полости рта AQUAJET LD-A8, в составе:

1. Основной блок (компрессор).
2. Насадки AQUAJET LD-SA01 (4 шт.).
3. Насадка AQUAJET LD-SA02.
4. Контейнер с крышкой.
5. Панель для крепления к стене.
6. Комплект шурупов и дюбелей для крепления к стене.
7. Руководство по эксплуатации.
8. Гарантийный талон.
9. Индивидуальная картонная упаковка.

Принадлежности:

1. Насадки AQUAJET LD-SA01 (2 штуки в упаковке) (не более 5 упаковок).
2. Насадки AQUAJET LD-SA02 (2 штуки в упаковке) (не более 5 упаковок).

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске, или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная)

выпускаемая изготовителем

"Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.", Сингапур.

наименование изготовителя

Little Doctor International (S) Pte. Ltd., 35 Selegie Road #09-02 Parklane Shopping Mall, Singapore 188307, Singapore, Сингапур.

Место производства:

1. Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road, Economic & Technical Development Area, 226010 Nantong, Jiangsu, P.R. China.
2. Yiin Wang Industrial Co., Ltd., No. 173, Lane 36, An-Ho Rd., Sec. 4, Tainan, Taiwan (R.O.C.)

адрес, наименование страны

Код ОК 005 (ОКП): 94 4470

Код ТН ВЭД России: 9019 10 900 9

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.п.3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014,
ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ ISO10993-1-2011, ГОСТ ISO10993-5-2011,
ГОСТ ISO10993-9-2015, ГОСТ ISO10993-10-2011, ГОСТ ISO10993-11-2011,
ГОСТ ISO10993-13-2011, ГОСТ ISO10993-18-2011

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

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/09275 от 07.07.2016 г.

Протоколы испытаний № 146/2016 от 31.08.2016 г., № 146ЭМС/2016 от 31.08.2016 г.

ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", атт. акк. № RA.RU.21ИМ02;

Протокол токсикологических испытаний № 36-08П от 22.08.2016 г. ИЛ ООО "Центр контроля качества БИОЛАЙФ", атт. акк. № RA.RU.21ЦК01

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 01.09.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 01.09.2019



Сима

Ю.М. Стародумов

подпись

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего

127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, тел. (499) 641-55-27, факс (499) 641-55-27/www.ccme.ru ОГРН: 5077746891074

декларацию о соответствии

Аттестат рег. № RA.RU.11ИМ04 выдан 23.11.2015г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 01.09.2016, регистрационный номер РОСС SG.ИМ04.Д00300

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Руководитель органа по
сертификации

Машков

А.В. Машков

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации