

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

зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 20.08.2002,

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 LD-A3 с принадлежностями:

I. Состав:

1. Основной блок - 1 шт.
2. Коннектор - 1 шт.
3. Контейнер - 1 шт.
4. Насадка LD-SA01 - не более 4 шт.
5. Трубка длинная с держателем - не более 2 шт.
6. Трубка короткая - не более 2 шт.
7. Зарядное устройство LD-N064 - 1 шт.
8. Кабель USB для зарядного устройства - 1 шт.
9. Эксплуатационная документация - 1 шт.
10. Индивидуальная (потребительская) тара – 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Насадки LD-SA05 - не более 4 шт.

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., 7500A, Beach Road, 11-313 The Plaza 199591, Singapore

Место производства медицинского изделий

Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road Economic & Technical Development Area 226010 Nantong,

Jiangsu, P.R. China

адрес, наименование страны

Код ОКПД2: 32.50.50.190

Код ТН ВЭД: 9019 10 900 9

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р.3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011,

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

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) № РЗН 2020/11416 от 28.07.2020 г.;

Протокол технических испытаний № 07/093.Р -2019 от 10.07.2019 г. ИЛ АНО "Центр КЭБМИ", атт. акк.

№ RA.RU.21MД11;

Протокол токсикологических исследований медицинских изделий № 269-03Р от 09.04.2020 г. ИЛ ООО "ЦКК Биолайф", атт.акк № RA.RU.21ЦК01.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 24.08.2020

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 24.08.2023



С.М.

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, эт. 5, пом. 1, ком. 29, тел. (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 24.08.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-SG.ИМ04.В.00162/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации



А.В. Машков

А.В. Машков

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации