stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "АРКОМ", ООО "АРКОМ" зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу 06.10.2010 ОГРН: 1107847328027, место нахождения: 191015, РОССИЯ, ГОРОД САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, УЛИЦА КИРОЧНАЯ, ДОМ 64, ЛИТЕРА А, ПОМЕЩЕНИЕ 14Н, телефон: +7 8123367717, адрес электронной почты: arkom@arkom-org.com
В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР СЕЛЕЗНЕВ РОМАН ЮРЬЕВИЧ

заявляет, что Ирригатор стоматологический для полости рта WP-100E2 с принадлежностями:
Принадлежности:
- наконечники TC-100E, JT-100E, PP-100E, OD-100E, TB-100E, PS-100E.
код ОКПД2: 32.50.21.121, код ТН ВЭД: 9019109009, Серийный выпуск
Изготовитель: "Water Pik, Inc." (Уотер Пик, Инк.), место нахождения: Соединенные Штаты Америки, 1730 East Prospect Road, Fort Collins, CO 80553, USA, Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: "Providence Enterprise (Ganzhou) Co., Ltd.", КИТАЙ, Ganzhou Economic & Technological Development Zone Industrial Area, Ganzhou, Jiangxi, P.R. China

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 52770-2016, Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний; ГОСТ ISO 10993-1-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования; ГОСТ ISO 10993-10-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия; ГОСТ ISO 10993-13-2016, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий; ГОСТ Р 50444-92, Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, Разд. 3, 4; ГОСТ 31576-2012, Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб; ГОСТ Р 50267.0-92, Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания;

Декларация о соответствии принята на основании: Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2008/00035 от 15.04.2016г., выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР); Сертификат ISO 13485:2016 № 0082213 от 03.10.2018г., выданный Intertek, признанной аудиторской организацией MDSAP (Medical Device Single Audit Program) схема декларирования: 1д

Дата принятия декларации 16.05.2019
Декларация о соответствии действительна до 15.05.2022

М.П.

СЕЛЕЗНЕВ РОМАН ЮРЬЕВИЧ
(подпись) **инициалы, фамилия**

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11АБ69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискарёвский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-US.АБ69.В.01657/19
Дата регистрации 16.05.2019

М.П.

Вагер Галина Андреевна
(подписи) **инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации**

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ