

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "СиЭс Медика"; ООО "СиЭс Медика"

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г.Москве, 09.10.2007

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027739172284

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 127006, г.Москва, Воротниковский пер., д.7, стр.3, телефон: +7-495-363-16-52

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Исакова Александра Борисовича

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

Заявляет, что Портативные ирригаторы полости рта CS Medica AquaPulsar: CS-3, CS-3 Basic

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКПД2 32.50.21.112

Код ТН ВЭД 9019 10 900 9

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Инвуд Электроник Ко., Лтд.", Китай,

Inwood Electronic Co., Ltd., 3F, A and B Building, No 176, Kang Yi Road, Yinshan Industrial Park, Qing Xi Town, 523658, Dongguan City, China

наименование изготовителя, страны и т.п.

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

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2017-358.1 от 21.08.2017 ИЛ АО "Независимый институт испытаний медицинской техники", рег. № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 43282 от 03.12.2018 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2018/7465 от 08.08.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **05.12.2018**

Декларация о соответствии действительна до **05.12.2021**



Исаков Александр Борисович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № РОСС RU.0001.11 ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)



РОСС RU Д-СН.ИМ41.В.00137/18 от 05.12.2018 действует до 05.12.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

О.Г. Пономарева

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

I. Портативный ирригатор полости рта CS Medica AquaPulsar CS-3 в составе:

1. Электронный блок;
2. Резервуар для растворов;
3. Насадки для ирригатора (стандартные - 2 шт., ортодонтовая - 1 шт., пародонтовая - 1 шт.);
4. Зарядное устройство СН-АРЗ;
5. Комплект для настенного крепления ирригатора (2 шурупа, 2 дюбеля);
6. Чехол для хранения и переноски;
7. Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном.

II. Портативный ирригатор полости рта CS Medica AquaPulsar CS-3 Basic в составе:

1. Электронный блок;
2. Резервуар для растворов;
3. Насадки для ирригатора стандартные - 2 шт.;
4. Зарядное устройство СН-АРЗ;
5. Комплект для настенного крепления ирригатора (2 шурупа, 2 дюбеля);
6. Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном.



(подпись)

Исаков Александр Борисович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № РОСС RU.0001.11 ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)



РОСС RU Д-СН.ИМ41.В.00137/18 от 05.12.2018 действует до 05.12.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

О.Г. Пономарева