



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 Ирригаторы для полости рта стоматологические с принадлежностями: Варианты исполнения: WP-112EU, WP-462EU, WP-660EU, WP-670EU, WP-672EU. Принадлежности: 1. Наконечники: PS-100E; OD-100E; JT-100E; PP-100E; TB-100E; TC-100E. 2. Футляр для хранения наконечников Tip Box. 3. Зарядное устройство AC/DC ADAPTOR., код ОКПД2: 32.50.21.112, код ТН ВЭД: 9019109009

Серийный выпуск,

Изготовитель: "Water Pik, Inc." (Уотер Пик, Инк.), место нахождения: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ, Fort Collins, East Prospect Road, 1730, 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 10993-12-2015, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы; ГОСТ Р 31576-2012, Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб; ГОСТ Р 50444-92, Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия; 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; ГОСТ 31214-2016, Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и лигированности;

Декларация о соответствии принята на основании протокола № РМИ-199-19 выдан 09.10.2019 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Полимертест"" РОСС RU.0001.21ХИ04; Регистрационное удостоверение на медицинское изделие, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2016/4510, от 18.02.2020. схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации

05.03.2020

Декларация о соответствии действительна до

04.03.2023



СЕЛЕЗНЕВ РОМАН ЮРЬЕВИЧ

(подпись)

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-US.PA01.B.58914/20

Дата регистрации

05.03.2020