

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью

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

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес:

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора I

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

Заявляет, что

Ирригатор полости рта CS Medica AquaPulsar OS-1 в комплектации

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

Код ОКПД2 32.50.21.121

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)

"Шеньчжень Комплектсервис Индастриал энд Трейд Ко., Лтд. Уси Брэнч", Китай,
Shenzhen Complectservice Industrial & Trade Co., Ltd. Wuxi Branch №3 workshop, 38 Jingrui Road, Xibei Industrial Park, Xibei Town, Xishan District, 214194 Wuxi City, JiangSu Province, PRC
Место производства медицинского изделия
№3 workshop, 38 Jingrui Road, Xibei Industrial Park, Xibei Town, Xishan District, 214194 Wuxi City, JiangSu Province, PRC

(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 № 2018.TD-04.10CD от 01.10.2018 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 32670 от 03.10.2018 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21РК75 от 12.08.2014
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2010/08144 от 27.10.2010

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 10.10.2018

Декларация о соответствии действительна до 10.10.2021

(подпись)

(инициалы, фамилия)

Организации декларации о соответствии

ОСЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № РОСС RU.0001.21

(наименование и адрес органа по сертификации,

323308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-СН.ИМ41.В.00051/18 от 10.10.2018 действует до 10.10.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

О.Г. Пономарева

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)