

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "АЛЬФА-МЕДИКА" (ЗАО "Альфа-Медика")

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

Зарегистрировано: Государственное учреждение Московская регистрационная палата

Свидетельство № 001.153.138 от 22.11.1996 г., ОГРН 1027700167868

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

117535, г. Москва, ул. Росошанская, д. 9, корп.3, помещение правления, телефон (495)645-86-99

адрес, телефон, факс

В ЛИЦЕ Генерального директора Козлова Павла Владимировича

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

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Ирригаторы для полости рта серии W1 моделей W1-910, W1-911 с принадлежностями:

1. Насадки.
2. Емкость для воды.
3. Фильтр.
4. Всасывающая трубка.
5. Комплект батарей.
6. Зарядное устройство.

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

Фирма "Би. Велл Свисс АГ" (B. Well Swiss AG), Швейцария.

наименование изготовителя

Gartenstrasse 9a, CH-9435 Heerbrugg, Швейцария.

Производитель:

"Шэньчжэнь Рисан Технолоджи Ко., Лтд", Китай,

Shenzhen Risun Technology Co., Plant 1, 1#, Building B, No. 38 Xinhe Road, Baolai Industrial Zone, Shangmugu Community, Pinghu Street, Longgang District, Shenzhen City, Guangdong Province, China

Место производства медицинского изделия:

Plant 1, 1#, Building B, No. 38 Xinhe Road, Baolai Industrial Zone, Shangmugu Community, Pinghu Street, Longgang District, Shenzhen City, Guangdong Province, China

адрес, наименование страны

Код ОК 005 (ОКП): 94 4470

Код ТН ВЭД России: 9019 20 000 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.п. 3,4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-2005,

ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009,

ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

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 № РЗН 2014/1465 от 28.03.2014 г.;

Протоколы испытаний № 291/2014 от 16.06.2014, № 291ЭМС/2014 от 16.06.2014г.

ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ02;

Заключения токсикологических испытаний №№ 1999.014-2002.014 от 06.06.2014г.

ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 18.06.2014

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 18.06.2017



М.П. Заявитель

П.В. Козлов

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, тел. (499) 641-55-27, факс (499) 641-55-27/www.ccme.ru ОГРН: 5077746891074

декларацию о соответствии

Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ИМ04 выдан 21.03.2011г. Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 18.06.2014, регистрационный номер РОСС СН.ИМ04.Д01203

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П. Руководитель органа по сертификации

А.В. Машков

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации