

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО «СиЭс Медика»

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

ОГРН 1027739172284

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

127006, г. Москва, Воротниковский пер., д. 7 стр. 3

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Исакова Александра Борисовича

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

заявляет, что

Ирригатор полости рта CS Medica AquaPulsar OS-1

Комплектация ирригатора полости рта CS Medica AquaPulsar OS-1:

1. электронный блок с ручкой ирригатора
2. резервуар для растворов
3. насадки для ирригатора (4 штуки в комплекте)
4. комплект для настенного крепления ирригатора (панель, 2 шурупа, 2 дюбеля)
5. руководство по эксплуатации с гарантийным талоном

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

Код ОК 005-93: 94 4470

Код ТН ВЭД России: 9019 10 900 9

Серийный выпуск:

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

Изготовитель Shenzhen Complectservice Industrial & Trade Co., Ltd. Wuxi Branch.

наименование изготовителя

Юридический адрес: №3 workshop, 38 Jingrui Road, Xibei Industrial Park, Xibei Town, Xishan District, 214194 Wuxi City, JiangSu Province, People's Republic of China, Китай. Shenzhen Complectservice Industrial & Trade Co., Ltd. Fuqian Rd., DaShuiKeng Community, Guanlan Street, Baoan, Shezhen, People's Republic of China.

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4

ГОСТ Р 50267.0-92

ГОСТ Р 50267.0.2-2005

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

протокол исследований № 97595-94 от 09.10.2013г. Испытательная лаборатория ООО «ПродМашТест», рег. № РОСС RU.0001.21AB79 от 28.10.2011, адрес: 127015, Москва, Бумажный пр., 14, стр.1.

Регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2010/08144 от 27.10.2010 г.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 10.10.2013

Декларация о соответствии действительна до 09.10.2018

М.П.



подпись

Исаков Александр Борисович

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Общество с ограниченной ответственностью «ПродМашТест»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

127018, г. Москва, ул. Складочная, д. 1, стр. 18, подъезд 12, офис 308, тел. (495) 7634799, факс (495) 7634799, E-mail

prodmachtest@yandex.ru

Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11AG75 выдан 28.10.2011г. Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 10.10.2013, регистрационный номер РОСС CN.AG75.D42257

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



подпись

Мыльцев В. В.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель, Общество с ограниченной ответственностью «СиЭс Медика» (лицо уполномоченное изготовителем, договор № 3 от 20.05.2015);
ОГРН: 1027739172284, Межрайонная Инспекция Федеральной Налоговой Службы № 46 по г. Москве от 23.12.2010г.

Адрес: 127006, г. Москва, Воротниковский пер., д. 7, стр. 3,
Фактический адрес: 125413, г. Москва, ул. Солнечногорская, д. 4,
Телефон: +74953631652, Факс: +74953631656, E-mail: info@csmedica.ru

в лице Генерального директора Исакова Александра Борисовича

заявляет, что Ирригатор полости рта CS Medica AquaPulsar OS-1 в комплектации:

1. Электронный блок с ручкой ирригатора
2. Резервуар для растворов
3. Насадки для ирригатора (4 штуки в комплекте)
4. Комплект для настенного крепления ирригатора (панель, 2 шурупа, 2 дюбеля)
5. Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном

изготовитель Shenzhen Complectservice Industrial & Trade Co., Ltd. Wuxi Branch;
Адрес: №3 workshop, 38 Jingrui Road, Xibei Industrial Park, Xibei Town, Xishan District, 214194
Wuxi City, JiangSu Province, PRC, Китай;
Код ТН ВЭД 9019 10 900 9, Серийный выпуск

соответствует требованиям

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств".

Декларация о соответствии принята на основании

Протокол испытаний № 2417ЕМ-LAB05/15 от 29.05.2015г., Испытательной лаборатории ООО "Инвестиционная корпорация", аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21МЭ64, 117218, Россия, г. Москва, ул. Кржижановского, д. 17, корп. 1, тел.: (495) 4070622

Дополнительная информация

Срок службы 3 года. Условия хранения: влажность от 10 до 95% при t от -10 до +40С.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 03.06.2020 включительно



А.Б. Исаков

(инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер декларации о соответствии: TC N RU Д-CN.PC52.B.00040

Дата регистрации декларации о соответствии: 04.06.2015



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 27 октября 2010 года № ФСЗ 2010/08144

На медицинское изделие

Ирригатор полости рта CS Medica AquaPulsar OS-1 в комплектации

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "СиЭс Медика"

(ООО "СиЭс Медика"), Россия, 127006, Москва, Воронниковский пер., д. 7, стр. 3

Производитель

"Шеньжень Комплектсервис Индастриал энд Трэйд 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**

Номер регистрационного досье № 54627 от 20.08.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4470

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 октября 2010 года № 10076-Пр/10

и приказом от 12 ноября 2015 года № 8451 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0015649

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 октября 2010 года № ФСЗ 2010/08144

Лист 1

На медицинское изделие

Ирригатор полости рта CS Medica AquaPulsar OS-1 в комплектации:

1. Электронный блок с ручкой ирригатора.
2. Резервуар для растворов.
3. Насадки для ирригатора (4 штуки в комплекте).
4. Комплект для настенного крепления ирригатора (панель, 2 шурупа, 2 дюбеля).
5. Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном.



Приказом от 12 ноября 2015 года № 8451 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0015207