



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "АРКОМ", ООО "АРКОМ" зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу 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 в следующих вариантах исполнения:

- I. WP-108E2, в составе:
 - ирригатор для полости рта стоматологический;
 - наконечник PS-100E – 1 шт.;
 - наконечник OD-100E – 1 шт.;
 - наконечник JT-100E – 3 шт.;
 - наконечник PP-100E – 1 шт.;
 - наконечник ТВ-100E – 1 шт.;
 - наконечник JT-450E (при необходимости);
 - сменная ручка для WP-108E2 (при необходимости);
 - сменный резервуар для WP-108E2 (при необходимости);
 - эксплуатационная документация на русском языке.
- II. WF-02E2, в составе:
 - ирригатор для полости рта стоматологический;
 - наконечник JT-450E – 2 шт.;
 - наконечники: PS-100E, OD-100E, JT-100E, PP-100E, ТВ-100E (при необходимости);
 - сменный резервуар для WF-02E2 (при необходимости);
 - батарейки типа AA – 3 шт.;
 - эксплуатационная документация на русском языке.

код ОКПД2: 32.50.50.000, код ТН ВЭД: 9019109009, описание продукции: Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2018/7619 от 14.09.2018г., выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Серийный выпуск,

Изготовитель: "Water Pik, Inc." (Уотер Пик, Инк.), место нахождения: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ, 1730 East Prospect Road, Fort Collins, CO 80553, USA,

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92, Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия; ГОСТ Р 52770-2016, Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний; ГОСТ 31576-2012, Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб; 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 10993-13-2016, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий; 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;

Декларация о соответствии принята на основании протокола РМИ-242-17 выдан 20.12.2017 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Полимертест"" РОСС RU.0001.21ХИ04; 30015735-18-СИЦ выдан 02.03.2018 испытательной лабораторией "Ассоциация "Сертификационный Испытательный Центр"" RA.RU.21ME95; схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации 11.10.2018

Декларация о соответствии действительна до 10.10.2021

М.П.

«АРКОМ»

(подпись)

СЕЛЕЗНЕВ РОМАН ЮРЬЕВИЧ

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11АБ69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854



ПРИЛОЖЕНИЕ

К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ № РОСС RU Д-US.АБ69.В.00220/18

Изготовителей, входящих в состав транснациональной компании

Филиалов изготовителей

Наименование изготовителя	Наименование филиала	Адрес	Дополнительные сведения
"Water Pik, Inc." (Уотер Пик, Инк.)	"Providence Enterprise (Ganzhou) Co., Ltd.", Китайская Народная Республика,	Ganzhou Economic & Technological Development Zone Industrial Area, Ganzhou, Jiangxi, P.R. China	



Руководитель (уполномоченное им лицо)
органа, регистрирующего декларацию о соответствии

Вагер Галина Андреевна