



## 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, в следующих вариантах исполнения:

- I. WP-560EU, в составе: - ирригатор для полости рта стоматологический; - наконечник PS-100E – 1 шт.; - наконечник OD-100E – 1 шт.; - наконечник JT-100E – 2 шт.; - наконечники: PP-100E, ТВ-100E, ТС-100E (при необходимости); - зарядное устройство AC/DC ADAPTOR – 1 шт.; - футляр для хранения наконечников – 1 шт.; - чехол дорожный для ирригатора – 1 шт.; - заглушка дорожная для ирригатора – 1 шт.; - сменный резервуар для WP-560EU (при необходимости); - эксплуатационная документация на русском языке.
- II. WP-562EU, в составе: - ирригатор для полости рта стоматологический; - наконечник PS-100E – 1 шт.; - наконечник OD-100E – 1 шт.; - наконечник JT-100E – 2 шт.; - наконечники: PP-100E, ТВ-100E, ТС-100E (при необходимости); - зарядное устройство AC/DC ADAPTOR – 1 шт.; - футляр для хранения наконечников – 1 шт.; - чехол дорожный для ирригатора – 1 шт.; - заглушка дорожная для ирригатора – 1 шт.; - сменный резервуар для WP-562EU (при необходимости); - эксплуатационная документация на русском языке.
- III. WP-563EU, в составе: - ирригатор для полости рта стоматологический; - наконечник PS-100E – 1 шт.; - наконечник OD-100E – 1 шт.; - наконечник JT-100E – 2 шт.; - наконечники: PP-100E, ТВ-100E, ТС-100E (при необходимости); - зарядное устройство AC/DC ADAPTOR – 1 шт.; - футляр для хранения наконечников – 1 шт.; - чехол дорожный для ирригатора – 1 шт.; - заглушка дорожная для ирригатора – 1 шт.; - сменный резервуар для WP-563EU (при необходимости); - эксплуатационная документация на русском языке.
- код ОКПД2: 32.50.21.112, код ТН ВЭД: 9019109009, Серийный выпуск, Изготовитель: "Water Pik, Inc." (Уотер Пик, Инк.), место нахождения: Соединенные Штаты Америки, 1730 East Prospect Road, Fort Collins, 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 10993-13-2016, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий; ГОСТ Р 50444-92, Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, Разд. 3, 4; ГОСТ 31576-2012, Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб; 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:** Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2019/9225 от 13.11.2019г., выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР); Сертификат ISO 13485:2016 № 0082213 от 03.10.2018г., выданный Intertek, признанной аудиторской организацией MDSAP (Medical Device Single Audit Program) схема декларирования: 1д

Дата принятия декларации

21.11.2019

Декларация о соответствии действительна до

20.11.2022

М.П.

СЕЛЕЗНЕВ РОМАН ЮРЬЕВИЧ

(подпись)

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



Регистрационный номер декларации о соответствии  
Дата регистрации

РОСС RU Д-US.АБ69.В.02784/19  
21.11.2019

М.П.



Заболотная Татьяна Викторовна

\_\_\_\_\_  
инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации