ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2014/1465

от 26 мая 2017 года

На медицинское изделие
Ирригаторы для полости рта серии WI моделей WI-910, WI-911 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Би. Велл Свисс АГ", Швейцария,
B. Well Swiss AG, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland

Производитель
"Шеньчжень Рисан Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Risun Technology Co., Ltd., Building A, No 18 of Xinkang Road, Xinmu Community, Pinghu, Shenzhen, China

Место производства медицинского изделия
Shenzhen Risun Technology Co., Ltd., Building A, No 18 of Xinkang Road, Xinmu Community, Pinghu, Shenzhen, China

Номер регистрационного досье **№ РД-17565/18941 от 02.05.2017**

Вид медицинского изделия **122470**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 л.

приказом Росздравнадзора от 26 мая 2017 года № 4961
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0033017

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2014/1465

от 26 мая 2017 года

Лист 1

На медицинское изделие
Ирригаторы для полости рта серии WI моделей WI-910, WI-911 с принадлежностями:
1. Насадки.
2. Емкость для воды.
3. Фильтр.
4. Всасывающая трубка.
5. Комплект батарей.
6. Зарядное устройство.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0036277

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное Общество «Альфа-Медика» (АО «Альфа-Медика»)

зарегистрирован Государственным учреждением Московской регистрационной палаты Свидетельство № 001.153.138 от 22.11.1996 года. Основной государственный регистрационный номер: 1027700167868

Юридический адрес: 125493, Россия, город Москва, улица Авангардная, дом 3, помещение 1, этаж 4, офис 2402.
Фактический адрес: 125493, Россия, город Москва, улица Авангардная, дом 3 , телефон: 8 495 645-86-99, адрес электронной почты: online@alpha-medica.

в лице Генерального директора Козлова Павла Владимировича

заявляет, что
Ирригаторы для полости рта серии WI моделей WI-910, WI-911 с принадлежностями:
1.Насадки.
2.Емкость для воды.
3.Фильтр.
4.Всасывающая трубка.
5.Комплект батарей.
6.Зарядное устройство.

серийный выпуск

изготовитель " Би.Велл Свисс АГ "

Адрес: Швейцария, B.Well Swiss AG, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland.
Филиал завода-изготовителя: "Shenzhen Risun Technology Co., Ltd.", место нахождения: Building A, No18 of Xinkang Road, Xinmu Community, Pinghu, Shenzhen, China, Китай.

Код ОК 034-2014: 32.50.50.000
Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9019 20 000 0

соответствует требованиям
ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4; ГОСТ Р 50267.0-92; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014; ГОСТ 30324.0.4-2002; ГОСТ IEK 60601-1-1-2011

Декларация принята на основании
сертификата системы менеджмента качества ISO 9001:2008 № 44 100 131994 от 11.11.2016 года, выданного «TÜV NORD CERT GmbH»;
сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2012 № 44 221 131994 от 11.11.2016 года, выданного «TÜV NORD CERT GmbH»;
сертификата системы менеджмента качества ISO 9001:2008 № 35438 от 12.10.2011 года, выданного «National Quality Assurance»;
сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2003 № 35437 от 12.10.2011 года, выданного «National Quality Assurance»;
регистрационного удостоверения № РЗН 2014/1465 от 26 мая 2017 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор))

Дата регистрации декларации 06.03.2018
Декларация о соответствии действительна до 05.03.2021

П.В. Козлов

Сведения о регистрации декларации о соответствии:
Основной государственный регистрационный номер: 1117746284260.
Орган по сертификации продукции ООО "Биразуа".

142703, Россия, Московская область, Ленинский район, город Видное, Промзона территории, корпус 526.
Телефон +74955328497, факс +74955328497, адрес электронной почты cs.biryuza@yandex.ru.
Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11АГ81 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 12.08.2015 года.

Федеральной службой по аккредитации
Дата регистрации 06.03.2018, регистрационный номер РОСС CN.АГ81.Д22432

Ж.В. Иванова

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Акционерное Общество «Альфа-Медика». Место нахождения: 125493, Российская Федерация, город Москва, улица Авангардная, дом 3, помещение 1, этаж 4, офис 2402. Адрес места осуществления деятельности: 125493, Российская Федерация, город Москва, улица Авангардная, дом 3, Основной государственный регистрационный номер: 1027700167868, телефон: 8 495 645-86-99, адрес электронной почты: online@alpha-medica.ru

в лице Генерального директора Козлова Павла Владимировича

заявляет, что Ирригаторы для полости рта серии WI моделей Wi-910, WI-911 с принадлежностями:
1.Насадки.
2.Емкость для воды.
3.Фильтр.
4.Всасывающая трубка.
5.Комплект батарей.
6.Зарядное устройство.
Продукция изготовлена в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС "Медицинские приборы, устройства, оборудование".

Изготовитель "B.Well Swiss AG"
Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Швейцария, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau. Филиал завода-изготовителя: "Shenzhen Risun Technology Co., Ltd.", место нахождения: Building A, No18 of Xinkang Road, Xinmu Community, Pinghu, Shenzhen, Китай.
Код ТН ВЭД ЕАЭС 9019 20 000 0
серийный выпуск

Соответствует требованиям Технического регламента таможенного союза ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании протокола № 03776-220-1-18/БМ от 05.03.2018 года. Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью "Инновационные решения", аттестат аккредитации регистрационный № РОСС RU.0001.21АВ90;
регистрационного удостоверения № РЗН 2014/1465 от 26 мая 2017 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) Схема декларирования: 3д

Дополнительная информация 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"
Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69. Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 05.03.2021 включительно

Козлов Павел Владимирович
(подпись) (Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии ЕАЭС N RU Д-CN.АУ04.В.62974

Дата регистрации декларации о соответствии 06.03.2018