



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Акционерное Общество "АЛЬФА-МЕДИКА". Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 125493, Россия, город Москва, улица Авангардная, дом 3, помещение I, этаж 4, офис 2402.

Основной государственный регистрационный номер 1027700167868.

Телефон: 8 495 645-86-99, Адрес электронной почты: alphamed@online.ru.

в лице Генерального директора Козлова Павла Владимировича

заявляет, что Ирригаторы для полости рта моделей WI-922, WI-933, WI-955 с принадлежностями:

Варианты исполнения: согласно приложению № 1 на 2 листах.

Изготовитель B.Well Swiss AG. Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Швейцария, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau. Филиалы завода-изготовителя: согласно приложению № 2 на 1 листе.

Продукция изготовлена в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС "Медицинские приборы, устройства, оборудование".

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9019200000

Серийный выпуск.

соответствует требованиям

Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании

протокола контрольных испытаний № 190328-001-02/ИР от 03.04.2019 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью «Инновационные решения», аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21AB90. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2018/7978 от 29.12.2018 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

Схема декларирования соответствия: 3д.

Дополнительная информация

раздел 8 ГОСТ 30804.6.1-2013 "Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электромагнитным помехам технических средств, применяемых в жилых, коммерческих зонах и производственных зонах с малым энергопотреблением. Требования и методы испытаний", раздел 7 ГОСТ 30804.6.3-2013 "Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в жилых, коммерческих зонах и производственных зонах с малым энергопотреблением. Нормы и методы испытаний". 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 04.04.2024 включительно.



Козлов Павел Владимирович

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-СН.АД71.В.03006/19

Дата регистрации декларации о соответствии: 05.04.2019

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 1

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-СН.АД71.В.03006/19

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии ТР ЕАЭС

| Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС | Наименование, типы, марки, модели продукции, составные части изделия или комплекса | Обозначение документации, по которой выпускается продукция |
|------------------------|---|--|
| 9019200000 | <p>Ирригаторы для полости рта моделей WI-922, WI-933, WI-955 с принадлежностями:</p> <p>Варианты исполнения:</p> <p>I. Ирригатор для полости рта модели WI-922, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Основной блок - 1 штука 2. Ручка для ирригатора со шлангом - 1 штука 3. Емкость для воды — 1 штука 4. Крышка для емкости - 1 штука (при необходимости) 5. Крышка для емкости с футляром для хранения насадок - 1 штука (при необходимости) 6. Панель для крепления к стене - не более 4 штук (при необходимости) 7. Комплект шурупов и дюбелей для крепления к стене - не более 4 штук (при необходимости) 8. Насадка стандартная - не более 4 штук (при необходимости) 9. Насадка для чистки языка - не более 2 штук (при необходимости) 10. Насадка ортодонтическая - не более 2 штук (при необходимости) 11. Насадка пародонтологическая - не более 2 штук (при необходимости) 12. Насадка для имплантов, мостов, коронок, виниров - не более 2 штук (при необходимости) 13. Насадка-щетка - не более 2 штук (при необходимости) 14. Насадка-душ - не более 2 штук (при необходимости) 15. Насадка назальная - не более 2 штук (при необходимости) 16. Футляр для хранения насадок - 1 штука (при необходимости) 17. Сумка для хранения - 1 штука (при необходимости) 18. Руководство по эксплуатации - 1 штука 19. Гарантийный талон - 1 штука 20. Коробка - 1 штука <p>II. Ирригатор для полости рта модели WI-933, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Основной блок - 1 штука 2. Ручка для ирригатора со шлангом - 1 штука 3. Емкость для воды - 1 штука 4. Крышка для емкости - 1 штука (при необходимости) 5. Крышка для емкости с футляром для хранения насадок - 1 штука (при необходимости) 6. Панель для крепления к стене - не более 4 штук (при необходимости) 7. Комплект шурупов и дюбелей для крепления к стене - не более 4 штук (при необходимости) 8. Насадка стандартная - не более 4 штук (при необходимости) 9. Насадка для чистки языка - не более 2 штук (при необходимости) 10. Насадка ортодонтическая - не более 2 штук (при необходимости) 11. Насадка пародонтологическая - не более 2 штук | |

Генеральный директор

Козлов Павел Владимирович

(Ф.И.О. заявителя)

МП



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 2

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-СН.АД71.В.03006/19

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии ТР ЕАЭС

| Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС | Наименование, типы, марки, модели продукции, составные части изделия или комплекса | Обозначение документации, по которой выпускается продукция |
|------------------------|---|--|
| | <p>(при необходимости)</p> <p>12. Насадка для имплантов, мостов, коронок, виниров - не более 2 штук (при необходимости)</p> <p>13. Насадка-щетка - не более 2 штук (при необходимости)</p> <p>14. Насадка-душ - не более 2 штук (при необходимости)</p> <p>15. Насадка назальная - не более 2 штук (при необходимости)</p> <p>16. Футляр для хранения насадок - 1 штука (при необходимости)</p> <p>17. Сумка для хранения - 1 штука (при необходимости)</p> <p>18. Руководство по эксплуатации - 1 штука</p> <p>19. Гарантийный талон - 1 штука</p> <p>20. Коробка - 1 штука</p> <p>III. Ирригатор для полости рта модели WI-955, в составе:</p> <p>1. Основной блок - 1 штука</p> <p>2. Ручка для ирригатора со шлангом - 1 штука</p> <p>3. Емкость для воды - 1 штука</p> <p>4. Крышка для емкости - 1 штука (при необходимости)</p> <p>5. Крышка для емкости с футляром для хранения насадок - 1 штука (при необходимости)</p> <p>6. Панель для крепления к стене - не более 4 штук (при необходимости)</p> <p>7. Комплект шурупов и дюбелей для крепления к стене - не более 4 штук (при необходимости)</p> <p>8. Насадка стандартная - не более 4 штук (при необходимости)</p> <p>9. Насадка для чистки языка - не более 2 штук (при необходимости)</p> <p>10. Насадка ортодонтическая - не более 2 штук (при необходимости)</p> <p>11. Насадка пародонтологическая - не более 2 штук (при необходимости)</p> <p>12. Насадка для имплантов, мостов, коронок, виниров - не более 2 штук (при необходимости)</p> <p>13. Насадка-щетка - не более 2 штук (при необходимости)</p> <p>14. Насадка-душ - не более 2 штук (при необходимости)</p> <p>15. Насадка назальная - не более 2 штук (при необходимости)</p> <p>16. Футляр для хранения насадок - 1 штука (при необходимости)</p> <p>17. Сумка для хранения - 1 штука (при необходимости)</p> <p>18. Руководство по эксплуатации - 1 штука</p> <p>19. Гарантийный талон - 1 штука</p> <p>20. Коробка - 1 штука</p> <p>IV. Принадлежности: Сетевой адаптер</p> | |

Генеральный директор

МП



Козлов Павел Владимирович

(Ф.И.О. заявителя)

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №2 Лист 1

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-СН.АД71.В.03006/19

Информация о предприятиях-изготовителях, входящих в состав транснациональной компании, на продукцию которых распространяется действие Декларации о соответствии ТР ЕАЭС

| Полное наименование предприятия-изготовителя | Адрес (место нахождения) |
|--|--|
| Shenzhen Risun Technology Co., Ltd. | Китай, Building A, No. 18 of Xinkang Road, Xinmu Community, Pinghu, Shenzhen |
| Fly Cat Electrical Co., Ltd. | Китай, No. 4 Bldg. Xianyuxing Industrial Park, Gonghe Community, Shajing, Baoan, Shenzhen, Guangdong |

Генеральный директор

МП



Козлов Павел Владимирович

(Ф.И.О. заявителя)