



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июля 2020 года № РЗН 2020/11416

На медицинское изделие

Ирригатор полости рта AQUAJET LD-A3 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.", Сингапур,
Little Doctor International (S) Pte. Ltd., 7500A, Beach Road, 11-313 The Plaza
199591, Singapore

Производитель

"Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.", Сингапур,
Little Doctor International (S) Pte. Ltd., 7500A, Beach Road, 11-313 The Plaza
199591, Singapore

Место производства медицинского изделия

Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road
Economic & Technical Development Area 226010 Nantong, Jiangsu, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-28368/45620 от 30.07.2019

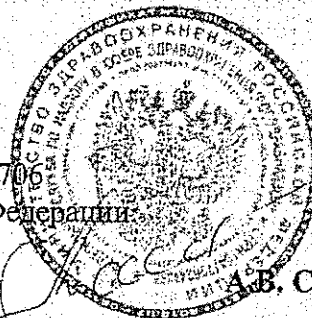
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 июля 2020 года № 670
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.Б. Самойлова

0049620

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11416

Лист 1

На медицинское изделие

Ирригатор полости рта AQUAJET LD-A3 с принадлежностями:

I. Состав:

1. Основной блок - 1 шт.
2. Коннектор - 1 шт.
3. Контейнер - 1 шт.
4. Насадка LD-SA01 - не более 4 шт.
5. Трубка длинная с держателем - не более 2 шт.
6. Трубка короткая - не более 2 шт.
7. Зарядное устройство LD-N064 - 1 шт.
8. Кабель USB для зарядного устройства - 1 шт.
9. Эксплуатационная документация - 1 шт.
10. Индивидуальная (потребительская) тара - 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Насадки LD-SA05 - не более 4 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0070451

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Фирма Консалтинг и Коммерция" ("Фирма К и К" ООО)

зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 20.08.2002,

ОГРН 1027739080160

117218, г. Москва, ул. Новочерёмушкинская, д. 34, корпус 1, пом. VII, телефон (495) 718-88-00

В ЛИЦЕ Генерального директора Стародумова Юрия Михайловича

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Ирригатор полости рта AQUAJET LD-A3 с принадлежностями:

I. Состав:

1. Основной блок - 1 шт.
2. Коннектор - 1 шт.
3. Контейнер - 1 шт.
4. Насадка LD-SA01 - не более 4 шт.
5. Трубка длинная с держателем - не более 2 шт.
6. Трубка короткая - не более 2 шт.
7. Зарядное устройство LD-N064 - 1 шт.
8. Кабель USB для зарядного устройства - 1 шт.
9. Эксплуатационная документация - 1 шт.
10. Индивидуальная (потребительская) тара - 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Насадки LD-SA05 - не более 4 шт.

Серийный выпуск

выпускаемая изготовителем

"Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.", Сингапур,

Little Doctor International (S) Pte. Ltd., 7500A, Beach Road, 11-313 The Plaza 199591, Singapore

Место производства медицинских изделий

Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road Economic & Technical Development Area 226010 Nantong, Jiangsu, P.R. China

Код ОКПД2: 32.50.50.190

Код ТН ВЭД: 9019 10 900 9

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р.3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011,

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2020/11416 от 28.07.2020 г.;

Протокол технических испытаний № 07/093.Р -2019 от 10.07.2019 г. ИЛ АНО "Центр КЭБМИ", атт. акк.

№ RA.RU.21MD11;

Протокол токсикологических исследований медицинских изделий № 269-03Р от 09.04.2020 г. ИЛ ООО "ЦКК Биолайф", атт. акк № RA.RU.21CK01.

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 24.08.2020

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 24.08.2023



Заявитель

С.М. Стародумов

Ю.М. Стародумов

подпись

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, эт. 5, пом. 1, ком. 29, тел. (499) 641-55-27, www.ccme.ru, ОГРН: 5077746891074

Аттестат рег. № RA.RU.11IM04 выдан 23.11.2015г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 24.08.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-SG.IM04.B.00162/20

Руководитель органа по сертификации



А.В. Машков

А.В. Машков

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

