

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕИИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июля 2016 года № ФСЗ 2011/09275

На медицинское изделие

Ирригатор полости рта AQUAJET с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Little Doctor International (S) Pte. Ltd., 35 Selegie Road #09-02 Parklane Shopping  
Mall, Singapore 188307, Singapore

Производитель

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

Little Doctor International (S) Pte. Ltd., 35 Selegie Road #09-02 Parklane Shopping  
Mall, Singapore 188307, Singapore

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-11987/17802 от 28.06.2016

Вид медицинского изделия 122470

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

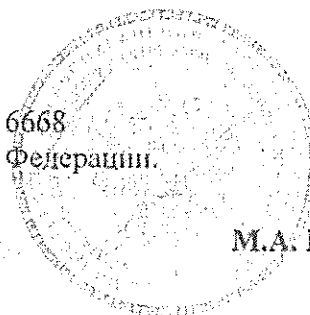
Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4470

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 июля 2016 года № 6668  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



07/09/16

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июля 2016 года

№ ФСЗ 2011/09275

Лист 1

На медицинское изделие

**Ирригатор полости рта AQUAJET с принадлежностями:**  
варианты исполнения:

I. Ирригатор полости рта AQUAJET LD-A7, в составе:

1. Основной блок (компрессор).
2. Насадки AQUAJET LD-SA01 (4 шт.).
3. Контейнер с крышкой.
4. Панель для крепления к стене.
5. Комплект шурупов и дюбелей для крепления к стене.
6. Руководство по эксплуатации.
7. Гарантийный талон.
8. Индивидуальная картонная упаковка.

II. Ирригатор полости рта AQUAJET LD-A8, в составе:

1. Основной блок (компрессор).
2. Насадки AQUAJET LD-SA01 (4 шт.).
3. Насадка AQUAJET LD-SA02.
4. Контейнер с крышкой.
5. Панель для крепления к стене.
6. Комплект шурупов и дюбелей для крепления к стене.
7. Руководство по эксплуатации.
8. Гарантийный талон.
9. Индивидуальная картонная упаковка.

Принадлежности:

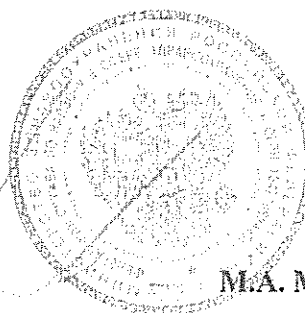
1. Насадки AQUAJET LD-SA01 (2 штуки в упаковке) (не более 5 упаковок).
2. Насадки AQUAJET LD-SA02 (2 штуки в упаковке) (не более 5 упаковок).

Место производства:

1. Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road, Economic & Technical Development Area, 226010 Nantong, Jiangsu, P.R. China.
2. Yiin Wang Industrial Co., Ltd., No. 173, Lane 36, An-Ho Rd., Sec. 4, Tainan, Taiwan (R.O.C.).

*З*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020521

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**

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

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 20.08.2002

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027739080160

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 117218, г. Москва, ул. Новочерёмушкинская, д. 34, корп. 1, пом. VII,  
телефон/факс +7 (495) 718-88-00, e-mail: info@kkrus.com

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Стародумова Юрия Михайловича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что Ирригатор полости рта AQUAJET с принадлежностями

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКПД2 32.50.50.000

Код ТН ВЭД 9019 10 900 9

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

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

Little Doctor International (S) Pte. Ltd., 35 Selegie Road #09-02 Parklane Shopping Mall, Singapore  
188307, Singapore

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р  
52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO  
10993-12-2015

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

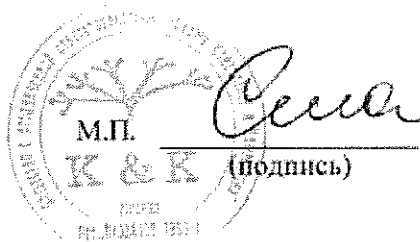
Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2019.TD-17.07CP от  
19.07.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015;  
протокола токсикологических испытаний медицинского изделия № 235-07П от 19.08.2019 ИЛЦ ООО  
"Центр Контроля Качества БИОЛАЙФ", атт.акк. № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
(РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/09275 от 07.07.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 22.08.2019

Декларация о соответствии действительна до 22.08.2022



Ю. М. Стародумов  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрированного декларантом)



РОСС RU.Д-SG.МП18.В.01393/19 от 22.08.2019 действует до 22.08.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А. Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Ирригатор полости рта AQUAJET с принадлежностями:

Варианты исполнения:

I. Ирригатор полости рта AQUAJET LD-A7, в составе:

1. Основной блок (компрессор).
2. Насадки AQUAJET LD-SA01 (4 шт.).
3. Контейнер с крышкой.
4. Панель для крепления к стене.
5. Комплект шурупов и дюбелей для крепления к стене.
6. Руководство по эксплуатации.
7. Гарантийный талон.
8. Индивидуальная картонная упаковка.

II. Ирригатор полости рта AQUAJET LD-A8, в составе:

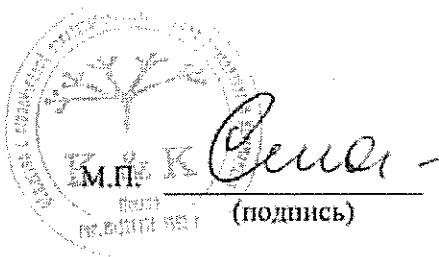
1. Основной блок (компрессор).
2. Насадки AQUAJET LD-SA01 (4 шт.).
3. Насадка AQUAJET LD-SA02.
4. Контейнер с крышкой.
5. Панель для крепления к стене.
6. Комплект шурупов и дюбелей для крепления к стене.
7. Руководство по эксплуатации.
8. Гарантийный талон.
9. Индивидуальная картонная упаковка.

Принадлежности:

1. Насадки AQUAJET LD-SA01 (2 штуки в упаковке) (не более 5 упаковок).
2. Насадки AQUAJET LD-SA02 (2 штуки в упаковке) (не более 5 упаковок).

Место производства медицинского изделия:

1. Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road Economic & Technical Development Area, 226010 Nantong, Jiangsu, P. R. China
2. Yiin Wang Industrial Co., Ltd., No. 173, Lane 36, An-Ho Rd., Sec. 4, Tainan, Taiwan (R.O.C.).



Ю. М. Стародумов  
(инициалы, фамилия)

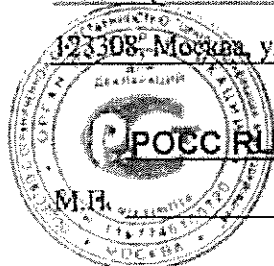
Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

3-2308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрированного декларацию)



РОЕС RU Д-SG.MP18.B.01393/19 от 22.08.2019 действует до 22.08.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А. Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)