



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

"Бн. 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 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на

приказом Росздравнадзора от 26 мая 2017 года № 4961

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0033017

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 мая 2017 года

№ РЗН 2014/1465

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.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



И. В. Павлюков

0036277

Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "НИЦ ТЕСТ"

наименование органа по сертификации, включая организационно-правовую форму

юр. адрес: 117420, РОССИЯ, город Москва, улица Намёткина, дом 8 строение 1, этаж 4, офис 422
Адрес места осуществления деятельности: 117420, РОССИЯ, город Москва, улица Намёткина, дом 8 строение 1, этаж 4, офис 422
e-mail: ooo.nicest@gmail.com
ОГРН: 1167746426077

адрес, телефон, факс, ОГРН(ИП)

Номер записи в реестре аккредитованных лиц RA.RU.11NB63

регистрационный номер аттестата аккредитации, когда и кем выдан

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель органа по сертификации

С.В. Решили

инициалы, фамилия



**РЕШЕНИЕ ПО ЗАЯВЛЕНИЮ
№ 4513 от 17.04.2023 г.**

**В результате рассмотрения заявления № 4513 от 17.04.2023г.
АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "АЛЬФА-МЕДИКА"**

наименование заявителя - юридического лица, ФИО индивидуального предпринимателя

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 01.01.2008, ОГРН 1027700167868

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

Место нахождения: 125493, Россия, город Москва, улица Авангардная, дом 3, помещение I, этаж 4, офис 2402

место нахождения (юридический адрес) и фактический адрес (включая наименование страны), телефон, факс, адрес электронной почты

**о регистрации декларации о соответствии продукции требованиям технического(-их)
регламента(-ов) Таможенного союза (ЕАЭС):**

- 1) Насадки для ирригатора для полости рта модели MED-900, TH-917 стандартные;
- 2) Насадки для ирригатора для полости рта модели MED-900, TH-917 ортодонтические;
- 3) Насадки для ирригатора для полости рта модели MED-900, TH-917 для чистки языка;
- 4) Насадки для ирригатора для полости рта модели MED-900, TH-917 пародонтологические;
- 5) Насадки для ирригатора для полости рта модели MED-900, TH-917 назальные;
- 6) Насадки для ирригатора для полости рта модели MED-900, TH-917 для имплантов, мостов, коронок, виниров;
- 7) Насадки стандартные для ирригатора для полости рта модели PRO-911;
- 8) Насадки пародонтологические для ирригатора для полости рта модели PRO-911;
- 9) Насадки ортодонтические для ирригатора для полости рта модели PRO-911;
- 10) Насадка для чистки языка для ирригатора полости рта модели PRO-911;
- 11) Насадка-щетка для ирригатора полости рта модели PRO-911;
- 11) Насадка для имплантов, мостов, коронок, виниров для ирригатора полости рта модели PRO-911;
- 12) Насадки назальные для ирригатора для полости рта модели PRO-911;
- 13) Насадка стандартная для ирригатора для полости рта модели PRO-913.
- 14) Насадки для ирригатора для полости рта модели WI-911, WI-912, TH-912 ортодонтические.
- 15) Насадки для ирригатора для полости рта модели WI-911, WI-912, TH-912 пародонтологические.
- 16) Насадки для ирригатора для полости рта модели WI-911, WI-912, TH-912 стандартные.
- 17) Насадки для ирригатора для полости рта модели WI-911, WI-912, TH-912 для чистки языка.

Продукция изготовлена в соответствии с технической документацией изготовителя

наименование продукции, включая сведения об идентификации, а также наименование и реквизиты документов, в соответствии с которыми осуществляется продукция

наименование ТР ТС (ЕАЭС), на соответствие требованиям которого принимается подтверждение соответствия в форме декларирования

Код(ы) ТН ВЭД ЕАЭС (ТС) 9019109009, 8509800000

Серийный выпуск

наименование объекта декларирования - серийный выпуск (с указанием срока действия) / партия (с указанием размера партии) / единичные изделия (с указанием замаскированного № изделия), а также результаты лабораторных испытаний (при наличии), с указанием № и даты заключения эксперта, инвентаризационного и др.

Изготовитель продукции:
B. Well Swiss AG («Би.Велл Свисс АГ»)

Полное наименование изготовителя

Место нахождения: Швейцария, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau.

Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Shenzhen Risun

Technology Co., Ltd, Китай, Building A, No.6 Xinmu Road, Xinmu Community, Pinghu, Shenzhen

Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: FLY CAT

ELECTRICAL CO., LTD, Китай, Bldg 28th, Rm. 101-401 and Bldg 30th, Rm. 101, 301&401,

Longwangmiao Industrial Park, Baishixia East Community, Fuyong Town, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong

Место нахождения (юридический адрес) и фактический адрес, - для юридического лица и его филиалов, которые производят продукцию, или место жительства - для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя

ОРГАНОМ ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ПРИНЯТО РЕШЕНИЕ:

1. Отказать в регистрации декларации о соответствии заявленной продукции требованиям:

Наименование ТР ТС (ЕАЭС), нормативных документов с указанием раздела (пункта), предусмотренных данным (-ми) ТР ТС (ЕАЭС), иных документов

на основании: заявленная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подлежащей декларированию соответствия, внесению изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. № 2467 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации», утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 23.12.2021 г. № 2425, также она не попадает под действие ТР ТС 004/2011 Технический регламент Таможенного союза "О безопасности низковольтного оборудования", ТР ТС 020/2011 Технический регламент Таможенного союза "Электромагнитная совместимость технических средств", и представление сертификата соответствия и декларации о соответствии на указанную продукцию не требуется.

Эксперт



подпись

Ю.Н. Самойлова

инициалы, фамилия

Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "БЕЗОПАСНОСТЬ И КАЧЕСТВО"

наименование органа по сертификации, включая организационно-правовую форму

Адрес места нахождения юридического лица: 107023, Россия, Г. Москва, Муниципальный округ Соколиная Гора вн. тер. г., пер. Барабанный, д. 4, стр. 6, этаж 2 пом. III, ком. 5, офис 10
e-mail: info@bik-sert.ru
ОГРН: 1227700126477

адрес, телефон, факс, ОГРН(ИП)

Номер записи в реестре аккредитованных лиц RA.RU.11HE70

регистрационный номер аттестата аккредитации, когда и кем выдан



УТВЕРЖДАЮ

Заместитель руководителя органа по
сертификации продукции

М.В.Намятов

инициалы, фамилия

**РЕШЕНИЕ ПО ЗАЯВЛЕНИЮ
№ 00618/23 от 23.08.2023 г.**

В результате рассмотрения заявления № 00618/23 от 23.08.2023г.

Акционерное Общество «Альфа-Медика»

наименование заявителя - юридического лица, ФИО индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027700167868

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

Место нахождения: 125493, г. Москва, ул. Авангардная, дом 3, помещение I, этаж 4, офис 2402

Фактический адрес: 125493, г. Москва, ул. Авангардная д. 3

место нахождения (юридический адрес) и фактический адрес (включая наименование страны), телефон, факс, адрес электронной почты

о регистрации сертификата соответствия продукции требованиям технического(-их)
регламента(-ов) Таможенного союза (ЕАЭС):

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

Продукция изготовлена в соответствии с технической документацией изготовителя

Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1465 от 26.05.2017 выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

полное наименование продукции, включая сведения, обеспечивающие ее идентификацию, а также наименование и реквизиты документа, в соответствии с которым идентифицируется продукция

наименование ТР ТС (ЕАЭС), на соответствие требованиям которого приводится подтверждение соответствия в форме декларирования

Код(ы) ТН ВЭД ЕАЭС (ТС) 9019200000

Серийный выпуск

наименование объекта декларирования - серийный выпуск (с указанием срока действия) / партия (с указанием размера партии) / единичное изделие (с указанием записи № изделия), а также реквизиты товарной/серийной документации (при наличии), с указанием № и даты заключения контракта/договора, инвойса/инвентаризации и др.

Изготовитель продукции:

B. Well Swiss AG,

полное наименование изготовителя

Место нахождения: Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Швейцария

Филiaal завода-изготовителя: Shenzhen Risun Technology Co., Ltd., Building A, No.18 of Xinkang Road, Xinmu Community, Pinghu, Shenzhen, China

место нахождения (юридический адрес) и фактический адрес, - для юридического лица и его филиала, которые производят продукцию, или место жительства - для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя

ОРГАНОМ ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ПРИНЯТО РЕШЕНИЕ:

1. Отказать в сертификации заявленной продукции требованиям:

наименование ТР ТС (ЕАЭС), нормативных документов с указанием раздела (пункта, подпункта), предположительных данных (-ми) ТР ТС (ЕАЭС), иных документов

на основании: заявленная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подлежащей декларированию соответствия, внесенный изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. № 2467 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации», утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 23.12.2021 г. № 2425, также она не подпадает под действие Технических Регламентов Евразийского экономического союза, и представление сертификата соответствия и декларации о соответствии на указанную продукцию не требуется.

