

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

## Общество с ограниченной ответственностью "ПолиДента" (ООО "ПолиДента")

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии  
Зарегистрирован Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 12 по Омской области,  
дата регистрации 05.11.2002 года, ОГРН: 1025500980240

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации,  
регистрационный номер)

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Омская область,  
644043, город Омск, улица Волочаевская, дом 19Д, помещение 1П, телефон: +73812226439,  
электронная почта: manager@polydenta.ru

адрес, телефон, факс

в лице Директора Шуляка Василия Васильевича

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

заявляет, что

Оборудование стерилизационное: Стерилизатор медицинский паровой Getidy с принадлежностями:  
Варианты исполнения: KD-8-A, KD-12-A, KD-18-A, KD-23-A Принадлежности: 1. Устройство  
ультразвуковой очистки (KDC-120 или KDC-200B) 2. Устройство водоподготовки для стерилизаторов  
(дистиллятор)(KDZ-4000) 3. Устройство упаковки простерилизованных изделий (KDF-500) 4. Принтер  
регистрирующий (SP-POS 58) 5. Лотки для инструментов – 3 шт. 6. Предохранители – 2 шт. 7. Ручка –  
держатель для лотков 8. Электрический шнур 9. Дренажная трубка 10. Резиновое уплотнительное  
кольцо 11. Стойка для лотков 12. Инструкция по эксплуатации 13. Гарантийный талон, срок хранения  
(службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или  
эксплуатационной документации

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России, сведения о серийном  
выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т. п.)

Серийный выпуск

Код ОКПД 2: 32.50.12.000

Код ТН ВЭД: 8419200000

Изготовитель: Zhejiang Getidy Medical Instrument Co. LTD. Юридический адрес и адрес фактического  
местонахождения: Duancun, Dongnan Industrial Zone, ShuxiStreet, Wuyi, Jinhua, Zhejiang 321200, China,  
Китай

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4, ГОСТ 12.2.091-2002 (МЭК 61010-1:1990)  
, ГОСТ Р МЭК 61010-2-041-99, ГОСТ 22649-83 пп. 3.2.1 – 3.2.6, 3.2.10, ГОСТ 31598-2012 (EN  
285:1996), ГОСТ EN 14180-2011, ГОСТ Р EN 13060-2011, ГОСТ Р 57623-2017

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

Декларация о соответствии принята на основании:

, Регистрационного удостоверения от 02 марта 2020 года № ФСЗ 2011/09847 выданного Федеральной  
службой в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), сертификата EN ISO 13485:2016 от 17  
августа 2018 года

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 13.03.2020

Декларация о соответствии действительна до 12.03.2023

М.П.

В. В. Шуляк

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.10HX37, Орган по сертификации продукции  
Общества с ограниченной ответственностью "СертПромЭксперт", адрес места нахождения и фактический  
адрес: 105120, РОССИЯ, г. Москва, ул Сыромятническая Ниж., д. 11, стр. 52, этаж 3, пом. I, комн. 7

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: 13.03.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-СН.НХ37.В.00211/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Д. И. Данилова

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 02 марта 2020 года № ФСЗ 2011/09847

На медицинское изделие  
**Стерилизатор медицинский паровой Getidy с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**Общество с ограниченной ответственностью "ПолиДента" (ООО "ПолиДента"),  
Россия, 644043, г. Омск, ул. Волочаевская, д. 19Д, помещ. 1П**

Производитель  
**"Чжэцзян Гетиди Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай,  
Zhejiang Getidy Medical Instrument Co., Ltd., Duancun, Dongnan Industrial Zone,  
ShuxiStreet, Wuyi, Jinhua, Zhejiang 321200, China**

Место производства медицинского изделия  
**Zhejiang Getidy Medical Instrument Co., Ltd., Duancun, Dongnan Industrial Zone,  
ShuxiStreet, Wuyi, Jinhua, Zhejiang 321200, China**

Номер регистрационного досье № РД-31277/7124 от 07.02.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **32.50.12.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 марта 2020 года № 1639  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

**0046407**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2020 года

№ ФСЗ 2011/09847

Лист 1

На медицинское изделие

**Стерилизатор медицинский паровой Getidy с принадлежностями:**

варианты исполнения: KD-8-A, KD-12-A, KD-18-A, KD-23-A.

Принадлежности:

1. Устройство ультразвуковой очистки (KDC-120 или KDC-200B).
2. Устройство водоподготовки для стерилизаторов (дистиллятор) (KDZ-4000).
3. Устройство упаковки простерилизованных изделий (KDF-500).
4. Принтер регистрирующий (SP-POS 58).
5. Лотки для инструментов - 3 шт.
6. Предохранители - 2 шт.
7. Ручка-держатель для лотков.
8. Электрический шнур.
9. Дренажная трубка.
10. Резиновое уплотнительное кольцо.
11. Стойка для лотков.
12. Инструкция по эксплуатации.
13. Гарантийный талон.

7



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0063082