

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное общество "ПРОТЕКО"

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 15 по Санкт-Петербургу, дата регистрации 05.05.2008, ОГРН: 1089847184063

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

Адрес: РОССИЯ, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 57, корп. 1, лит. И, телефон: +78126358890, E-mail: info@protecodent.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Алиева Александра Алимовича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация) заявляет, что Материал для перебазировки съёмных зубных протезов «Sofreliner» в наборе, варианты исполнения:

I. Набор «Sofreliner S»: 1. Материал «Sofreliner S» в двойном картридже - 1 шт. 2. Праймер - 1 шт. 3. Аппликаторы для праймера - 2 шт. 4. Ёмкость пластиковая для праймера - 2 шт. 5. Шпатель для распределения материала Sofreliner - 1 шт. 6. Наконечник-смеситель - 10 шт. 7. Бор стальной Т 101 - 1 шт. 8. Диск финишный - 1 шт. 9. Кисть для праймера - 1 шт. 10. Диспенсер - 1 шт.

II. Набор «Sofreliner Tough M»: 1. Материал «Sofreliner Tough M» в двойном картридже - 1 шт. 2. Праймер - 1 шт. 3. Насадка для флакона праймера - 1 шт. 4. Ёмкость пластиковая для праймера - 2 шт. 5. Шпатель для распределения материала Sofreliner - 1 шт. 6. Наконечник-смеситель - 10 шт. 7. Бор шаровидный алмазный - 1 шт. 8. Головка для контурирования - 1 шт. 9. Головка для полирования - 1 шт. 10. Кисть для праймера - 2 шт. 11. Маркер - 1 шт. 12. Диспенсер - 1 шт., изготовленный по технической документации изготовителя

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

Серийный выпуск, Контракт № TDC 05/12 от 25.05.2012, Код ОКПД 2: 20.59.52.120, Код ТН ВЭД 3910000008

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН), номер и дата договора или контракта о поставке продукции

Изготовитель: «Токуяма Дентал Корпорейшн» («Tokuyama Dental Corporation»), Адрес: ЯПОНИЯ, 38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Токуо 110-0016, Japan, Япония

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 50444-92 (раздел 3, 4)

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

Декларация принята на основании:

Протоколы испытаний №№ 1113Д-17/1, 1113Д-17/2 от 18.10.2017 г., № 20ДЕ.896.017 от 24.10.2017 г., № 20ДЕ.908.017 от 26.10.2017 г., Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России (рег. № RA.RU.21МИ25), адрес: 119435, Москва, ул. М. Пироговская, дом 1А;

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08366 от 19.11.2010 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 31.10.2017

Декларация о соответствии действительна до 30.10.2020

М.П.

(подпись)

А.А. Алиев

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10АЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва"
Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС JP.АЯ46.Д75228, от 31.10.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Зам. руководителя О.В. Иванова