

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, факс: +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 стоматологический пломбировочный Estelite, в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями:

I. Материал стоматологический пломбировочный Estelite, в наборах: 1. Набор ESTELITE ASTERIA SYRINGE ESSENTIAL Kit - 7 шприцев с материалом, оттенки: A1B, A2B, A3B, A3.5B, A4B, NE, OcE. 2. Набор ESTELITE COLOR KIT - 13 шприцев с материалом, оттенки: Clear, White, Blue, Yellow, Gray, Ochre, Dark Brown, Red, Lavender, Pink Opaque, Medium Chroma Opaque, Low Chroma Opaque, наконечники - 15 штук, колпачки - 15 шт., одноразовые дозирочные планшеты - 5 шт., светозащитный экран - 1 шт.

II. Материал стоматологический пломбировочный Estelite, в отдельных упаковках: 1. ESTELITE ASTERIA SYRINGE A1B. 2. ESTELITE ASTERIA SYRINGE A2B. 3. ESTELITE ASTERIA SYRINGE A3B. 4. ESTELITE ASTERIA SYRINGE A3.5B. 5. ESTELITE ASTERIA SYRINGE A4B. 6. ESTELITE ASTERIA SYRINGE B3B. 7. ESTELITE ASTERIA SYRINGE BL. 8. ESTELITE ASTERIA SYRINGE NE. 9. ESTELITE ASTERIA SYRINGE WE. 10. ESTELITE ASTERIA SYRINGE YE. 11. ESTELITE ASTERIA SYRINGE TE. 12. ESTELITE ASTERIA SYRINGE OcE. 13. ESTELITE COLOR Clear: шприц с материалом - 1 шт., наконечники - 2 шт., колпачки - 2 шт. 14. ESTELITE COLOR White: шприц с материалом - 1 шт., наконечники - 2 шт., колпачки - 2 шт. 15. ESTELITE COLOR Blue: шприц с материалом - 1 шт., наконечники - 2 шт., колпачки - 2 шт. 16. ESTELITE COLOR Yellow: шприц с материалом - 1 шт., наконечники - 2 шт., колпачки - 2 шт. 17. ESTELITE COLOR Gray: шприц с материалом - 1 шт., наконечники - 2 шт., колпачки - 2 шт. 18. ESTELITE COLOR Ochre: шприц с материалом - 1 шт., наконечники - 2 шт., колпачки - 2 шт. 19. ESTELITE COLOR Dark Brown: шприц с материалом - 1 шт., наконечники - 2 шт., колпачки - 2 шт. 20. ESTELITE COLOR Red: шприц с материалом - 1 шт., наконечники - 2 шт., колпачки - 2 шт. 21. ESTELITE COLOR Lavender: шприц с материалом - 1 шт., наконечники - 2 шт., колпачки - 2 шт. 22. ESTELITE COLOR Pink Opaque: шприц с материалом - 1 шт., наконечники - 2 шт., колпачки - 2 шт. 23. ESTELITE COLOR High Chroma Opaque: шприц с материалом - 1 шт., наконечники - 2 шт., колпачки - 2 шт. 24. ESTELITE COLOR Medium Chroma Opaque: шприц с материалом - 1 шт., наконечники - 2 шт., колпачки - 2 шт. 25. ESTELITE COLOR Low Chroma Opaque: шприц с материалом - 1 шт., наконечники - 2 шт., колпачки - 2 шт. 26. ESTELITE FLOW QUICK High Flow SYRINGE A1: шприц с материалом - 1 шт., наконечники - 15 шт. 27. ESTELITE FLOW QUICK High Flow SYRINGE A2: шприц с материалом - 1 шт., наконечники - 15 шт. 28. ESTELITE FLOW QUICK High Flow SYRINGE A3: шприц с материалом - 1 шт., наконечники - 15 шт. 29. ESTELITE FLOW QUICK High Flow SYRINGE OPA2: шприц с материалом - 1 шт., наконечники - 15 шт. 30. ESTELITE FLOW QUICK High Flow SYRINGE A2 Mini: шприц с материалом - 1 шт., наконечники - 5 шт. 31. ESTELITE FLOW QUICK High Flow SYRINGE A3 Mini: шприц с материалом - 1 шт., наконечники - 5 шт.

III. Принадлежности: 1. Набор для составления индивидуальных оттенков (ESTELITE ASTERIA CUSTOM SHADE GUIDE), в составе: шкала для составления индивидуальных оттенков с наклейкой - 1 шт., форма - 1 шт., лопатки - 15 шт. 2. Кисточки (Brush No.24) - 5 шт. 3. Наконечники для шприцов (Palfique Estelite Syringe tip) - 50 шт., изготавливаемая по технической документации изготовителя

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

Серийный выпуск, Контракт №TDC 05/12 от 25.05.2012 г., Код ОКПД 2: 32.50.50.000,
Код ТН ВЭД 3006400000

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: «Tokuyama Dental Corporation», Адрес: ЯПОНИЯ, 38-9, Taitou 1-chome, Taitou-
ku, Tokyo 110-0016, Japan

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 31574-2012, ГОСТ ISO 7491-2012, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ
ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

(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 №№ 751Д-17/1, 751Д-17/2, 751Д-17/3,
751Д-17/4 от 22.06.2017 г.; №№ 20ДЕ.535.017, 20ДЕ.536.017, 20ДЕ.537.017, 20ДЕ.538.017 от
26.06.2017 г., Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА
России (рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015 г.), 119435, Москва, ул. Малая Пироговская, д.1А;
Регистрационное удостоверение РЗН 2014/1792 от 01.08.2014 г., Федеральная служба по
надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации _____ 27.06.2017

Декларация о соответствии действительна до _____ 26.06.2020

М.П.

(подпись)

Алиев Александр Алимович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10АЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" ЗАО
"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.Д74537, от 27.06.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Иванова Ольга Владимировна

