

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Стоматорг» (ООО «Стоматорг»)

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

Зарегистрировано: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №46 по г. Москве от 09.08.2002, ОГРН: 1027739057576

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

Место нахождения: 117485, Россия, город Москва, улица Профсоюзная, дом 88/20, этаж 1а, помещение I, комната 35. Фактический адрес: 117485, Россия, город Москва, улица Профсоюзная, дом 88/20, телефон: +74956209734, факс: +74956209734

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Девлетбаевой Эльмиры Хамзиновны

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

заявляет, что

Материал стоматологический реставрационный DenFil, в наборах и отдельных упаковках, исполнения: 1. Смола текучая DenFil A1, A2, A3, A3.5, A4, A20, A30, B1, B2, B3, C2, C3, D3, I, P, E /4г шприц/ (Composite resin). 2. Набор DenFil включает: - Текучая смола DenFil A2, A3, A3.5, B2, B3 /4г шприц/ (Composite resin). - Адгезив BC-Plus /5мл флакон/ (Bonding Agent). - Гель протравочный DenFil Etchant /5мл шприц/ (Phosphoric Acid). - Шкала расцветок. - Палетка для замешивания. - Полипанель для замешивания. - Канюли (10 - 40 шт.). - Кисточки (50 шт.). - Гладилка пластмассовая. 3. Смола текучая DenFil Flow A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, C2 /2г шприц/ (Composite resin). 4. Набор DenFil Flow включает: - Смола текучая DenFil Flow A2, A3, A3.5, B2 /2г шприц/ (Composite resin). - Канюли (40 шт.). - Шкала расцветок. 5. Гель протравочный DenFil Etchant, /5мл шприц/ (Phosphoric Acid). 6. Гель для запечатывания фиссур Eco-S /1,2 мл шприц/ (Fissure Sealant). 7. Адгезив BC-Plus /5мл флакон/ (Bonding Agent). 8. Гель для расширения каналов Well-Prep /6г шприц/ (Canal cleaner). 9. Паста гидроокись кальция с йодоформом для заполнения каналов Well-Pex /2г шприц/ (Calcium Hydroxide Paste with Iodoform). 10. Паста гидроокись кальция с сульфатом бария для заполнения каналов Well-Paste /2г шприц/ (Calcium Hydroxide Paste with Barium Sulfate). 11. Материал для восстановления культи зуба Duos, цвета: белый, натуральный, opak /50г картридж/ (Self-cured core build-up material). 12. Материал для восстановления культи зуба Solas, набор включает: - Материал для восстановления культи зуба Solas, 2 банки по 25г (10г). - Полипанель для замешивания (50 шт.). - Насадки (25 шт.). - Лопатки для замешивания (30 шт.). - Пистолет диспенсер для замешивания. 13. Материал для временного пломбирования Spacer /3г шприц/ (Temporary filling material).

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 20.59.52.120, Код ТН ВЭД 3006400000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС

Изготовитель: "Vericom Co., Ltd", место нахождения и фактический адрес: Корея, Республика, 48, Toegyeogongdan 1-gil, Chuncheon-Si, Gangwon-Do 200-944.

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2016

обозначение нормативных документов соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией, с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация о соответствии принята на основании:

Протоколы испытаний №№ 02/Т.016.1-2019, 02/Т.018.1-2019, 02/Т.019.1-2019, 02/Т.020.1-2019 от 11.02.2019

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21МД11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2009/04790 от 06.05.2015, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 15.02.2019

Декларация о соответствии действительна до 14.02.2022



М.П.

подпись

Э.Х.Девлетбаева

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя (уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»
адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-KR.PC52.В.00092/19 от **15.02.2019**

дата регистрации и регистрационный номер декларации



А.А. Удалова

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации