

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ТЕХНОДЕНТ",
(ООО "ТехноДент")

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
Зарегистрирован(а) Инспекцией Федеральной налоговой службы по г. Белгороду,
дата регистрации 01.12.2010, ОГРН: 1103123015434

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

Адрес: 308570, РОССИЯ, Белгородская область, Белгородский район, поселок Северный,
ул. Березовая, 1/6, телефон: (4722)20-28-94, (4722)20-28-95

адрес, телефон, факс

в лице генерального директора Савченко М.А.

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

заявляет, что Комплект стоматологического модифицированного полиалкенатного материала
"ПОЛИАКРИЛИН" по ТУ 9391-021-67200978-2012, варианты исполнения:

1. Комплект "Полиакрилин" - СИЦ (порошок-жидкость):

- порошок;
- жидкость;
- кондиционер;
- лак финишный;

2. Комплект "Полиакрилин" - СИЦ (аква-порошок):

- порошок-аква;
- кондиционер;

3. Комплект "Полиакрилин" - компомер LC:

- паста;
- лак финишный.

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

Серийный выпуск, Код ОКП 939170

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)

Изготовитель: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ТЕХНОДЕНТ",
Адрес: 308570, РОССИЯ, Белгородская область, Белгородский район, поселок Северный, ул.
Березовая, 1/6, телефон: (4722)20-28-94

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 31578-2012, ГОСТ ISO 10993-1-2011,

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: №№ 812Д-16 от 05.07.16, 20ДЕ.739.016 от 06.10.16,

(информация о документах, являющихся основанием

Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУ "ФНКЦ ФХМ ФМБА",
регистрационный номер: RA.RU.21МИ25, от 17.09.2015

для принятия декларации)

Дата принятия декларации 09.12.2016

Декларация о соответствии действительна до 08.12.2019



Савченко М.А.

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10PA01, Федеральная служба по аккредитации (Росаккредитация)

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 117997, Москва, ул. Вавилова, д. 7 тел. (495) 539-26-70

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.PA01.Д86925, от 09.12.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Декларация опубликована в реестре деклараций о соответствии продукции, включенной в Единый перечень продукции РФ (реестр находится в открытом доступе на портале Федеральной службы по аккредитации по адресу: <http://fsa.gov.ru/>)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 ноября 2016 года № РЗН 2015/2855

На медицинское изделие

Комплект стоматологического модифицированного полиалкенатного материала
"ПОЛИАКРИЛИН" по ТУ 9391-021-67200978-2012

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ТехноДент" (ООО "ТехноДент"),
Россия, 308570, Белгородская обл., Белгородский р-н, п. Северный,
ул. Березовая, д. 1/6

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ТехноДент" (ООО "ТехноДент"),
Россия, 308570, Белгородская обл., Белгородский р-н, п. Северный,
ул. Березовая, д. 1/6

Место производства медицинского изделия

ООО "ТехноДент", Россия, 308570, Белгородская обл., Белгородский р-н,
п. Северный, ул. Березовая, д. 1/6

Номер регистрационного досье № РД-14264/57294 от 07.11.2016

Вид медицинского изделия 270460

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9170

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 ноября 2016 года № 12838
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной
службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0027382

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 ноября 2016 года № РЗН 2015/2855

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект стоматологического модифицированного полиалкенатного материала
"ПОЛИАКРИЛИН" по ТУ 9391-021-67200978-2012:

в следующих исполнениях:

1. Комплект «Полиакрилин» - СИЦ (порошок-жидкость):

- Порошок (флакон) - 1 шт.
- Жидкость (флакон) - 1 шт.
- Кондиционер (флакон) - 1 шт.
- Лак финишный (флакон) - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Упаковка - 1 шт.

2. Комплект «Полиакрилин» - СИЦ (аква-порошок):

- Порошок-аква (флакон) - 1 шт.
- Кондиционер (флакон) - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Упаковка - 1 шт.

3. Комплект «Полиакрилин» - компомер LC:

- Паста (шприц) - 1 шт.
- Лак финишный (флакон) - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Упаковка - 1 шт.

7

Заместитель руководитель Федеральной
службы по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0026884