ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ВАЛЛЕКС М» (ООО «ВАЛЛЕКС М»)
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

1027739438198 Межрайонная Инспекция Министерства РФ по налогам и сборам №39 по г. Москве
сведения о государственной регистрации в качестве юридического лица или индивидуального предпринимателя

117630, г. Москва, Старокалужское шоссе, д.62
адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Данилова Владимира Владимировича
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что:

Материалы для терапевтической стоматологии (см. Приложение на 1 листе)
наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск. Контракт № 1230/2 от 30.12.2003
сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная,

Изготовитель

Produits Dentaires SA (Продюи Дентер СА), rue des Bosquets 18, CH-1800, Vevey 1, Switzeriand (Швейцария)
(наименование, страна изготовителя)

Код ОК 005-93 (ОКП): 939100
Код ТН ВЭД России: 3006 40 000 0

соответствует требованиям

ГОСТ Р ИСО 7405-2011, ГОСТ 31578-2012, ГОСТ 31568-2012, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO10993-11-2011
обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

Протокола испытаний № ПСМ-2015/1/20.05-1621 от 20.05.2015 г., выданный Испытательной лабораторией ООО "СПБ-Стандарт", аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21АВ94 от 28.10.2011, действует до 28.10.2016

Регистрационных удостоверений № ФСЗ 2009/03946 от 04.03.2009 г., № ФСЗ 2009/05535 от 12.11.2009г., № ФСЗ 2009/05536 от 12.11.2009 г., выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития; сертификатов: системы качества ISO 13485:2003 № CH06/0401 и ISO 9001:2008 № CH97/0144 от 09.06.2012, соответствия директиве 93/42/EEC № CH12/0484 от 10.06.2012, выданных SGS (аккр. № 017)
информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 20.05.2015
Декларация о соответствии действительна до: 19.05.2018

М.П. Подпись Данилов В.В.
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации продукции Общество с ограниченной ответственностью "СПБ-Стандарт"
наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

190020, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Бумажная, д.4, E-mail: cs.spb.standart@yandex.ru
Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11АГ99 выдан Федеральной службой по аккредитации
Дата регистрации 20.05.2015, регистрационный номер декларации РОСС CH.АГ99.Д2644
дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. Подпись С.А. Бушуев
инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

Приложение № 1

к Декларации о соответствии № РОСС СН.АГ99.Д2644

Материалы для терапевтической стоматологии:

1. Паста прокладочная с гидроокисью кальция Calcium Hydroxide Paste:
   – светоотверждаемая - Calcium Hydroxide in paste, light-curing,
   – самотвердеющая – «Cavity Liner» Calcium Hydroxide paste.
2. Жидкость для распломбирования корневых каналов (обтурированных эвгенол-содержащими пастами) Desobturator Eugenate.
3. Жидкость для профилактики стоматитов Gingival Caustic Solution.
4. Жидкость для распломбирования корневых каналов (обтурированных фенопластными пастами) Resin Remover.
5. 3% Раствор гипохлорита натрия Sodium Hypochlorite 3%.
6. Таблетки для индикации зубного налета Dental Plaque Disclosing Tablets.
7. Таблетки шипучие для полоскания полости рта Effervescent Mouth Wash Tablets.
8. Паста для местной анестезии слизистой ткани полости рта Topical Paste.
9. Раствор для дезинфекции корневых каналов «Камфарфенол» Camphor Phenol.
10. Лак защитный для изоляции дентина (лак + растворитель) Copal Varnish (varnish+solvent).
11. Жидкость гемостатическая (Hemostatic Solution).
12. Повязка йодоформная для лечения постэкстракционных лунок Iodoform Gauze.
13. Паста йодоформная для временного лечения инфицированных корневых каналов Iodoform Paste.
14. Паста обтурирующая (порошок и жидкость) «Пульпотек» для витальной пульпотомии моляров Pulpotec (powder + liquid).
15. Штифты композитные стекловолоконные Fibrapost Plus, Fibrapost Lux (со сверлами-расширителями и отверткой).
16. Пасты для терапевтической стоматологии:
    16.1. Материал для временного пломбирования инфицированных корневых каналов «Абсцесс Ремеди» (паста или порошок+жидкость) Abscess remedy (powder+liquid, paste).
    16.2. Паста девитализирующая «Девитек» с мышьяком Devitec AS.
    16.3. Паста девитализирующая «Девитек» без мышьяка Devitec.
    16.4. Паста мумифицирующая для пломбирования корневых каналов Mummifying Paste.
    16.5. Паста антибактериальная обезболивающая хирургическая Surgical Dressing.
    16.6. Цемент временный «Темпотек» TEMPOTEC.
    16.7. Паста профилактическая циркониевая Zircon Prophylactic Paste.
    16.8. Материал «Эндофил» с дексаметазоном для пломбирования корневых каналов (порошок+жидкость) Endofill Root-canal filling material with Dexamethasone (powder+liquid).
17. Материалы для расширения корневых каналов:
    17.1. Раствор для расширения корневых каналов Root-Canal Enlarger EDTA.

М.П. Данилов В.В.
подпись — инициалы, фамилия

М.П. С.А. Бушуев
подпись — инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации