

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, 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 материалы стоматологические для лечения и пломбирования корневых каналов зубов:

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

- "Материал стоматологический для лечения и пломбирования корневых каналов зубов
"ИОДОТИН" по ТУ 9391-003-67200978-2010;

- "Материал стоматологический на основе гидроокиси кальция для лечения пульпита и всех
форм периодонтита зубов "КАЛЫЦЕТИН" по ТУ 9391-004-67200978-2010;

- "Материал стоматологический для пломбирования корневых каналов зубов "ЭВГЕТИН" по
ТУ 9391-005-67200978-2010;

- "Материал стоматологический для ретроградного пломбирования корневых каналов зубов
"РУТДЕНТ" по ТУ 9391-008-67200978-2010;

- "Материал стоматологический на основе гидроокиси кальция и эпоксидной смолы для
пломбирования корневых каналов зубов "ЭПОКСИДИН" по ТУ 9391-017-67200978-2011
Серийный выпуск, Код ОКП 93 9170

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 31071-2012, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 10993-1-2011,

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO
10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2010 ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007,
ГОСТ 31214-2003

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

Декларация принята на основании: №№ 504Д-16 от 25.04.2016 г., 20ДЕ.599.016 от 01.09.2016 г.,

(информация о документах, являющихся основанием

505Д-16 от 25.04.2016 г., 20ДЕ.601.016 от 01.09.2016 г., 636Д-16 от 31.05.2016 г., 20ДЕ.600.016
от 01.09.2016 г., 640Д-16 от 31.05.2016 г., 20ДЕ.742.016 от 06.10.2016 г., 708Д-16 от 16.06.2016
г., 20ДЕ.609.016 от 01.09.2016 г., Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУ
"ФНКЦ ФХМ ФМБА", регистрационный номер: RA.RU.21МИ25, от 17.09.2015

для принятия декларации)

Дата принятия декларации 18.10.2016

Декларация о соответствии действительна до 17.10.2019



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.Д85202, от 18.10.2016

(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 04 октября 2016 года № ФСР 2011/10202

На медицинское изделие

**Материал стоматологический на основе гидроксида кальция для лечения
пульпита и всех форм периодонтита зубов "КАЛЬЦЕТИН"**
по ТУ 9391-004-67200978-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ТехноДент" (ООО "ТехноДент"),
Россия, 308570, Белгородская область, Белгородский район, п. Северный,
ул. Березовая, д. 1/6

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ТехноДент" (ООО "ТехноДент"),
Россия, 308570, Белгородская область, Белгородский район, п. Северный,
ул. Березовая, д. 1/6

Место производства медицинского изделия

ООО "ТехноДент", Россия, 308570, Белгородская область, Белгородский район,
п. Северный, ул. Березовая, д. 1/6

Номер регистрационного досье № РД-13427/57304 от 27.09.2016

Вид медицинского изделия 147790

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9170

приказом Росздравнадзора от 04 октября 2016 года № 10560
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко



0024645