



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 29 сентября 2016 года № ФСР 2012/13181**

На медицинское изделие

**Комплект стоматологический для снижения чувствительности зубов и
слизистой поверхности полости рта "ДЕСЕНСЕТИН"
по ТУ 9391-010-67200978-2011**

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-13407/57314 от 26.09.2016

Вид медицинского изделия 119200

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9157

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 сентября 2016 года № 10341
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0024092

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 сентября 2016 года № ФСР 2012/13181

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект стоматологический для снижения чувствительности зубов и слизистой
поверхности полости рта "ДЕСЕНСЕТИН" по ТУ 9391-010-67200978-2011 в

составе:

- жидкость № 1 и № 2;
- суспензия;
- гель.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0026621

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 "Комплект стоматологический для снижения чувствительности зубов и слизистой

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

поверхности полости рта "ДЕСЕНСЕТИН" по ТУ 9391-010-67200978-2011

Серийный выпуск, Код ОКП 939157

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 ISO 10993-1-2011,

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, 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: №№ 701Д-16 от 15.06.16, 20ДЕ.603.016 от 01.09.16


(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 18.10.2016

Декларация о соответствии действительна до 17.10.2019

М.П. "ТехноДент" 

(подпись)

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.Д85208, 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/>)