

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ДЕНКО»

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

ОГРН 1117847230412 от 03.06.2011 г. Межрайонная ИФНС № 15 по Санкт-Петербургу

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

197183, г. Санкт-Петербург, Липовая аллея, дом 9, литер А, тел. (812) 241-72-88

Адрес, телефон, факс

в лице

Генерального директора Андриановой Марии Вячеславовны

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

Заявляет, что

Продукция

Материалы стоматологические адгезивные Bisco с принадлежностями

Материалы стоматологические адгезивные Bisco:

All-Bond 2, Pre-Bond, All-Bond 2 Primer A, All-Bond 2 Primer B, All-Bond 2 Primer A & B, D/E Resin, All-Bond 3, All-Bond 3 part A and B, All-Bond 3 Part A, All-Bond 3 Part B, All-Bond 3 Resin, All-Bond SE, All-Bond SE part I and part II set, All-Bond SE Part I, All-Bond SE Part II, All-Bond SE Liner, ACE All-Bond SE, ACE All-Bond SE Cartridge, One- Step, One-Step Plus, One-Step Standart, Ortho-One, Ortho-One Orthodontic Direct Bonding paste, Ortho-One Orthodontic Primer, Ortho-One no mix paste, Ortho Bracket paste LC, Ortho Band Paste LC blue, Aqua-Prep F, BisBlock, Cavity Cleanser, Porcelain Etchant 9,5% HF, Porcelain Etchant 4% HF, Barrier Gel, Porcelain Primer, Porcelain Bonding Resin, Z Prime Plus, Uni-Etch, Uni-Etch W/BAC, Etchant 37% Phosphoric Acid Liquid Etchant, Bis- Silane, Opaquer catalyst, Opaquer base: universal, Pro-V Coat, Etch, Etch W/BAC.

Принадлежности:

1. Приспособления для нанесения, удаления адгезивов: аппликаторы, сменные аппликаторы, держатели для сменных аппликаторов: Bisco Applicators Regular, Bisco Applicators Fine, Bisco Applicators Endo, Bisco Brush Applicators, Brush Handles, Foam Pellets.
2. Диспенсеры (дозаторы): Unit-Dose Syringe, ACE Dispenser.
3. Канюли: Needle Brush Tips, Unit-Dose Needle Tip, Brush Tips, Etchant Syringe Tips, Application Tips, Dual-Syringe Static Mixing Tips, Dual-Syringe Mixing and Intraoral Tips, Dual-Syringe Mixing and Root Canal Tips, Brush Tips, Plastic Tips, Flowable Syringe Tips, Syringe Tips, Disposable Syringe Tips.
4. Кюветы для замешивания: Small Mixing Pads, Large Mixing Pads, Reusable Mixing Wells, Disposable Mixing Wells, Reservoir Light-Proof Mixing Well, Mixing Pad.
5. Шпатели: Disposable Spatula.

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

код ОКПД2:

20.59.52.120

код ТН ВЭД:

3006 00 000 0

Серийный выпуск. Изготовитель: «Биско Инк.» США

Bisco Inc., 1100 W, Irving Park Road, Schaumburg, IL, 60193, USA

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2007

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

Дополнительная информация

Регистрационные удостоверения Федеральной службы по

надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2010/07528 от 30.07.2010 г.,

Декларация принята на основании протокола токсикологических исследований

№ 04/Т.044.1-2017 от 14.04.2017 г. ИЛ АНО «Центр КЭБМИ» № RA.RU.21МД11

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

14.04.2017 г.

Декларация о соответствии действительна до

13.04.2020 г.



Генеральный директор

М.П.

подпись

М.В. Андрианова

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСервис» № RA.RU.11ИМ18

наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации

№ РОСС US.ИМ18.Д00364

дата регистрации

14.04.2017 г.

Руководитель органа по сертификации

подпись

М.Р. Голомазов

инициалы, фамилия

