

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «РОКАДА-ДЕНТ», Россия

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

Зарегистрировано Казанским филиалом №1 Государственной регистрационной палаты при Министерстве Юстиции Республики Татарстан 31.10.2000г. № 6635/ю-к, ОГРН 1021602853513

(сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя, код ОКПО или номер регистрационного документа индивидуального предпринимателя)

420107, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Петербургская, д. 26.

Телефон: +7(843)570-68-80. Факс: +7(843)570-68-82.

юридический адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Максимова Александра Анатольевича

фамилия, имя, отчество руководителя организации (продавца) или индивидуального предпринимателя

заявляет, что Материалы пломбирочные стоматологические VOCO:

Alfacomr, Arabesk, Polofil Supra, Glasiosite Caps, Clip, Clip Caps, Clip F, Fissurit, Fissurit F, Fissurit FX, Structur 2SC, Structur 2QM, Grandio SO, Grandio SO Heavy Flow, Bifix QM, Provicol, Provicol C, Provicol QM, Meron, Meron Plus, Aqua Meron, Argion, Calcicur, Calcimol, Calcimol LC, Ionoseal, Ionobond, Solobond Plus.

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

Код ОК 005 (ОКП): -, Код ТН ВЭД ЕАЭС: 3006 40 000 0

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

выпускаемой изготовителем «ФОКО ГмбХ», Германия, VOCO GmbH.

наименование изготовителя - юридического лица или индивидуального предпринимателя

27472 Cuxhaven, Anton-Flettner-Str. 1-3, Germany.

Телефон: +49 47 21 7 19-0. Факс: +49 47 21 7 19-1 09.

адрес изготовителя

Место производства медицинского изделия: 27472 Cuxhaven, Anton-Flettner-Str. 1-3, Germany.

соответствует требованиям ГОСТ ISO 7491-2012, ГОСТ 31574-2012, ГОСТ 31578-2012, ГОСТ 31071-2012, ГОСТ Р 55745-2013, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ 31576-2012, ГОСТ Р 52770-2007.

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

Декларация принята на основании протокола технических испытаний № 2016-140.2 от 14.06.2016г., Испытательная лаборатория ЗАО "НИИМТ", рег. № РОСС RU.0001.517966 с 15.04.2015г.; протокола токсикологических испытаний № 12-06П от 10.06.2016г., Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф", рег. № RA.RU.21ЦК01 с 22.07.2015г.

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2011/09580 от 21.04.2011г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 23.05.2017г.

Декларация о соответствии действительна до 23.05.2020г.

МП

Максимов Александр Анатольевич

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ОСП АНО «Инновационный центр сертификации «СЕРТОС», рег. № RA.RU.1ИМ35 с 09.09.2015г.

109548, Россия, Москва, улица Шоссейная, дом 1, корпус 2, офис 430

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации 24.05.2017, регистрационный номер декларации РОСС DE.ИМ35.Д01198

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

МП

М.В. Сафронов

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)