

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Спидент" (ООО "Спидент")

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 15 по Санкт-Петербургу, 20.01.2014

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1147847011322

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 191025, г. Санкт-Петербург, Дмитровский пер., д.13, оф.7,

телефон: +7 (812) 670-80-80, факс: +7 (812) 670-91-39

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Шантара Романа Олеговича

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

Заявляет, что Гель для травления эмали и дентина FineEtch (ФайнИтч) в наборах

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

Код ОКПД2 32.50.11.000

Код ТН ВЭД 3006 40 000 0

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"СПИДЕНТ Ко., Лтд.", Корея,

SPIDENT Co., Ltd., 203 & 312, Korea Industrial Complex, 722, Gojan-Dong, Namdong-Gu, Incheon, 405-821, Korea

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р ИСО 7405-2011

(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 № П-16-174 от 14.10.2016, дополнения к акту оценки результатов технических испытаний МИ № П-16-174 от 10.03.2017 ИЦ ФГБУ "ВНИИИМТ" Росздравнадзора, рег. № RA.RU.21ИМ59 от 22.06.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 3173 от 12.02.2018 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21РК75 от 12.08.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2018/7378 от 19.07.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 25.07.2018

Декларация о соответствии действительна до 25.07.2021

М.П.



Шантар Роман Олегович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № РОСС RU.0001.11 ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС КР.ИМ41.Д07816 от 25.07.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



О. Г. Пономарева

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Гель для травления эмали и дентина FineEtch (ФайнИтч) в наборах:
в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 1 в составе:

- шприц однократного применения с гелем объемом 5 мл - 1 шт.;
- колпачок для шприца - 1 шт.;
- канюли (насадки на шприц) - 3 шт.;
- пакет 5 X 6,5 см - 1 шт.;
- инструкция по применению.

II. Вариант исполнения 2 в составе:

- шприц однократного применения с гелем объемом 5 мл - 3 шт.;
- колпачок для шприца - 3 шт.;
- канюли (насадки на шприц) - 8 шт.;
- пакет 5 X 6,5 см - 1 шт.;
- инструкция по применению.

III. Вариант исполнения 3 в составе:

- шприц однократного применения с гелем объемом 1,2 мл - 1 шт.;
- колпачок для шприца - 1 шт.;
- канюли (насадки на шприц) - 3 шт.;
- пакет 5 X 6,5 см - 1 шт.;
- инструкция по применению.

IV. Вариант исполнения 4 в составе:

- шприц однократного применения с гелем объемом 1,2 мл - 4 шт.;
- колпачок для шприца - 4 шт.;
- канюли (насадки на шприц) - 12 шт.;
- пакет 5 X 6,5 см - 1 шт.;
- инструкция по применению.

Z

М.П.



(подпись)

Шантар Роман Олегович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № РОСС RU.0001.11 ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС КВ.ИМ41.Д07816 от 25.07.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

О. Г. Пономарева