

# 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 Материал стоматологический (крем) для обработки корневых каналов с ЭЛТА SoftPrep Варианты исполнения:

SoftPrep - упаковка 4 x 1,5 г, одноразовые насадки.

SoftPrep - упаковка 2 x 6 г, одноразовые насадки.

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

Код ОКПД2 32.50.50.000

Код ТН ВЭД 3006 40 000 0

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-01 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

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

"СПИДЕНТ КО., ЛТД", Корея,

SPIDENT CO., LTD, 312, 151B-6L, NamdongKongDan, 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 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

(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 № 2018-377.2 от 28.08.2018 ИЛ АО "Независимый институт испытаний медицинской техники", рег. № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 27775-4 от 28.08.2018 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОИЦ", рег. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/10233 от 28.07.2011

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 31.08.2018

Декларация о соответствии действительна до 31.08.2021

М.П.



Шантар Роман Олегович  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации)

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

(местонахождение декларации)

РОСС КР.ИМ41.Д07870 от 31.08.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

О. Г. Пономарева  
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)