

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ  
N РОСС RU Д-US.PA01.B.06302/23**



**Заявитель** ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЭНИГМА ДЕНТАЛ"  
Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 25.10.2005  
Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 125502, Россия, Г.москва, ул.  
Петрозаводская, Д. 7, , Помещ. 3п  
ОГРН 1057748759958, ИНН 7743573660  
Телефон: +7(495) 225-32-50, Адрес электронной почты: enigmadent@yandex.ru  
**в лице** Генерального директора Терешонкова Алексея Викторовича

**Заявляет, что продукция** Покрытие дентальное для уменьшения чувствительности зубов, в составе:  
продукция, согласно приложению № 1 на 1 листе

Изготовитель «Dental Technologies, Inc.»

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Соединенные  
Штаты, 6901 N. Hamlin Avenue, Lincolnwood, Illinois 60712, USA

Серийный выпуск

код ОКПД 2: 32.50.50.190

код ТН ВЭД ЕАЭС: 3306900000

**соответствует требованиям**

ГОСТ ISO 10993-1-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

Часть 1. Оценка и исследования", ГОСТ ISO 10993-5-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического  
действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro", ГОСТ ISO

10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10.

Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия", ГОСТ Р 52770-2016 "Изделия

медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний"

**Схема декларирования соответствия 1д**

**Декларация о соответствии принята на основании**

Регистрационного удостоверения № РЗН 2023/19438 от от 27.01.2023 года, выданного Федеральной  
службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

**Дополнительные сведения**

Условия хранения указаны в прилагаемой к продукции товаросопроводительной документации.

**Срок действия декларации о соответствии с 01.03.2023 по 27.02.2026**

М.П.

(при наличии)

Заявитель

подпись

Терешонков Алексей Викторович

(фамилия, имя, отчество (последнее при наличии))

ЗАЯВЛЕНИЕ: продукция безопасна при ее использовании согласно указанному способу применения в соответствии с целевым назначением. Заявителем приняты меры по обеспечению  
соответствия продукции требованиям, установленным техническим регламентом (техническими регламентами) Российской Федерации.



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 1

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ N РОСС RU Д-US.PA01.B.06302/23

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС Код ОКПД 2	Наименование, типы, марки, модели продукции, составные части изделия или комплекса
	<p>I. Варианты исполнения:</p> <p>1. Гель фторидный для домашнего использования (Alpha-dent home care fluoride gel):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- вкус мята в тубике 121,9 г;</li><li>- вкус жвачка в тубике 121,9 г;</li><li>- вкус клубника в тубике 121,9 г; - вкус виноград в тубике 121,9 г.</li></ul> <p>2. Гель фторидный (Alpha-Pro APF):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- вкус апельсин-ваниль во флаконе 497 г;</li><li>- вкус клубника во флаконе 497 г.</li></ul> <p>3. Белый лак (Alpha-Pro White Varnish):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- белый лак (Alpha-Pro White Varnish) вкус жвачка по 0,5 мл - 50 шт.; - белый лак (Alpha-Pro White Varnish) вкус дыня по 0,5 мл - 50 шт.; - белый лак (Alpha-Pro White Varnish) вкус клубника по 0,5 мл - 50 шт.</li></ul> <p>II. Принадлежности:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- кисточка - не более 50 шт.; наклейка - не более 50 шт.;</li><li>- держатель для капсулы - 1 шт.</li></ul>

Генеральный директор



подпись

Терешонков Алексей Викторович

фамилия, имя, отчество