

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
Общество с ограниченной ответственностью "ЭС.ТИ.АЙ. ДЕНТ"
ООО "ЭС.ТИ.АЙ. ДЕНТ"

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 16.02.2017

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1177746155333

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 123182, г. Москва, ул. Щукинская, д. 2, эт. 1, к. 179-180, телефон: + 7 (495) 780-52-45

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора ООО Управляющая компания "Квадро" Сафроновой Анжелики Геннадьевны, действующего на основании Договора о передаче полномочий б/н от 01.03.2017 г.

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

Заявляет, что Материал стоматологический реставрационный Biodentine в наборе

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

Код ОКПД2 32.50.50.190

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)

**"Септодонт" Франция,
 Septodont, 58 Rue Du Pont De Creteil 94100 St Maur Des Fosses, France**

Место производства медицинского изделия:

58 Rue Du Pont De Creteil 94100 St Maur Des Fosses, France

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ 31578-2012, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, 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 № 2017.TD-43.06CD от 13.06.2017 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП126 от 22.07.2015; протокола токсикологических испытаний медицинских изделий № 446-05П от 25.05.2020 Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолэйф", рег. № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/09766 от 24.05.2011

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 08.06.2020

Декларация о соответствии действительна до 08.06.2023

М.П.



(подпись)

**Сафронова Анжелика
 Геннадьевна**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

43308 Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-FR.МП18.В.02950/20 от 08.06.2020 действует до 08.06.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



Материал стоматологический реставрационный Biodentine в наборе:

I. Материал стоматологический реставрационный Biodentine в наборе:

1. Базовая часть материала - 15 капсул.
2. Каталитическая часть материала - 15 капсул.
3. Емкость для замешивания - 1 шт.
4. Инструкция - пиктограмма - 1 шт.




(подпись)

Сафронова Анжелика

Геннадьевна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

125080, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)



РОССИЯ Д-FR.MP18.B.02950/20 от 08.06.2020 действует до 08.06.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)