

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «РОКАДА-ДЕНТ» (ООО «РОКАДА-ДЕНТ»),
Россия

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

Зарегистрировано межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 18 по
Республике Татарстан 04.01.2007, ОГРН 1021602853513

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата
регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 420107, республика Татарстан, город Казань, улица Петербургская, 26.
Телефон: 8(843)570-68-80. Факс: 8(843)570-68-82

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Максимова Александра Анатольевича

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

заявляет, что

Материалы стоматологические полимерные с принадлежностями

I. Материалы стоматологические полимерные:

Villaeryl H Plus, Villaeryl H Rapid, Villaeryl SP, Villaeryl S, Villaeryl Ortho, Villaeryl Ortho MIX,
Villaeryl IT, Villaeryl STC, Villaeryl STC Hot Zestaw, Villaeryl STC Hot, Villaeryl Opaker, Villaeryl
Hard, Villaeryl Soft.

II. Принадлежности:

- Villaeryl Bond (адгезив для пластмасс);
- Villaeryl ULS (лак для пластмасс);
- Form Plast (моделировочная пластмасса);
- Form Plast LC (моделировочная пластмасса);
- Izo-Sol (изолирующий лак);
- Polishing paste (полировочная паста);
- Pumice (пемза-порошок);
- Silicone Bowl (силиконовый стаканчик);
- Polymerizer (полимеризатор для пластмасс).

(наименование, тип, марки продукции, на которую распространяется декларация)

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.50.000, Код ТН ВЭД 3407 00 000 0

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК
005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН), номер и дата договора или контракта о поставке продукции)

Изготовитель: «Жермапол Сп.з.о.о.», Польша, Zhermapol Sp.о.о., ul. Augustowka 14, 02-981
Warszawa, Poland

Телефон: + 48 22 858 82 72. Факс: + 48 22 642 07 14

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ 31572-2012, ГОСТ 31574-2012, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011,
ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31576-2012

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

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний МИ № 502/ТИ от
05.02.2018г., Испытательный лабораторный центр ФГБУ "ЦНИИСИЧЛХ" МИНЗДРАВА
РОССИИ, рег. № RA.RU.21ИМ38 с 12.04.2016г.; протокола токсикологических исследований
медицинского изделия № 2009 от 22.01.2019г., Лабораторный центр Общества с ограниченной
ответственностью «Центр контроля качества Онкологического научного центра», рег. № РОСС
RU.0001.21PK75 с 12.08.2014г.

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения № ФСЗ 2011/08895 от 25.01.2011г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 29.07.2019

Декларация о соответствии действительна до 28.07.2022

М.П.

(подпись)

А.А. Максимов
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10AЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ-Москва"
Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-PL.AЯ46.B.01605/19, от
29.07.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Зам. руководителя Грищенко Алёмира Ахтямовна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

