

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 Светоотверждаемый временный пломбировочный материал Temp.it

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

Код ОКПД2 32.50.22.140

Код ТН ВЭД 3006 40 000 0

код ОК 005-93 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 (Разд.3,4), ГОСТ Р 56924-2016 (ИСО 4049:2009), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ИСО 7405-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-3-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, 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 № 12Р.15-2.019 от 23.01.2019 ИЛМИ ФГБУ ФНКИЦ ФХМ ФМБА России, атт.акк. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 428 от 10.01.2019 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", атт. акк. № РОСС RU.0001.21РК75 от 12.08.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2009/05482 от 20.05.2019

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 05.06.2019

Декларация о соответствии действительна до 05.06.2022



Шантар Роман Олегович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-KR.МП18.В.01038/19 от 05.06.2019 действует до 05.06.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



Светоотверждаемый временный пломбировочный материал Temp.it:

Варианты исполнения:

1. Светоотверждаемый временный пломбировочный материал Temp.it в составе:
 - Светоотверждаемый временный пломбировочный материал Temp.it в шприцах по 3 г - 3 шт.;
 - подставка для шприцев - 1 шт.
2. Светоотверждаемый временный пломбировочный материал Temp.it blu в составе:
 - Светоотверждаемый временный пломбировочный материал Temp.it blu шприцах по 3 г - 3 шт.;
 - подставка для шприцев - 1 шт.
3. Светоотверждаемый временный пломбировочный материал Temp.it Flow в составе:
 - Светоотверждаемый временный пломбировочный материал Temp.it Flow в шприцах по 1,2 мл - 4 шт.;
 - наконечники для шприцев - не более 10 шт.
4. Светоотверждаемый временный пломбировочный материал Temp.it Flow blu в составе:
 - Светоотверждаемый временный пломбировочный материал Temp.it Flow blu в шприцах по 1,2 мл - 4 шт.;
 - наконечники для шприцев - не более 10 шт.



(подпись)

Шантар Роман Олегович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU.Д-КР.МП18.В.01038/19 от 05.06.2019 действует до 05.06.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

