

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

(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),
420107, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Петербургская, д. 26.
Телефон: +7(843)570-68-80. Факс: +7(495)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 слепочные стоматологические VOCO:

Ufi Gel hard, Ufi Gel hard C, Ufi Gel P, Ufi Gel SC, Registrado X-tra.

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

Код ОК 005 (ОКП): -, Код ТН ВЭД ЕАЭС: 3006 40 000 0

(код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России или ОК 002-93 (ОКУН),

Серийный выпуск.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

выпускаемой изготовителем

"ФОКО ГмбХ", Германия, VOCO GmbH,

27472 Cuxhaven, Anton-Flettner-Str., 1-3, Germany.

Телефон: +49-47-21-7-19-0. Факс: +49-47-21-7-19-1-09.

Место производства медицинского изделия:

27472 Cuxhaven, Anton-Flettner-Str., 1-3, Germany

(наименование изготовителя - юридического лица или индивидуального предпринимателя, адрес, телефон, факс)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 54966-2012, ГОСТ Р ИСО 10139-2-2012, ГОСТ 31572-2012, ГОСТ 31573-2012, ГОСТ ISO 10993-1-2011,
ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016.

(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 № 07/021-2019 от 02.07.2019 г., Автономная некоммерческая организация

«Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», рег. № RA.RU.21MD11 с 07.04.2015 г.;

Протокола токсикологических испытаний № 171-05П от 17.06.2019 г., Общество с ограниченной ответственностью

«Центр контроля качества БИОЛАЙФ», рег. № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015 г.

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения № ФСЗ 2011/09582 от 21.04.2011 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 29.05.2020 г.

Декларация о соответствии действительна до 31.05.2023 г.

М.П.

(подпись)

Максимов

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОСП АНО «Инновационный центр сертификации «СЕРТИОС» рег. № RA.RU.11IM35 с 09.09.2015г.

109548, Россия, Москва, улица Шоссейная, дом 1, корпус 2, офис 430

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации 01.06.2020 г., регистрационный номер декларации РОСС RU Д-ДЕ.ИМ35.В.00132/20

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия Руководителя органа по сертификации)

В.С. Зыков