

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»
адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-JP.PC52.B.00771/20 от **22.10.2020**

дата регистрации и регистрационный номер декларации



А.О. Вересов

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное общество «ПРОТЕКО» (АО «ПРОТЕКО»)

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

Зарегистрировано: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу от 05.05.2008, ОГРН: 1089847184063

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

Место нахождения и фактический адрес: 192102, Россия, город Санкт-Петербург, улица Салова, дом 57, корпус 1, литер И, телефон: +78126358890

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Почкаева Евгения Александровича

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

заявляет, что

Материал для перебазировки съёмных зубных протезов «Токуяма Rebase II» в наборе и отдельных упаковках:

I. Материал для перебазировки съёмных зубных протезов «Токуяма Rebase II», в наборе:

1. Порошок Токуяма Rebase II – 1 шт.
2. Жидкость Токуяма Rebase II – 1 шт.
3. Адгезив Токуяма Rebase II – 1 шт.
4. Колпачок мерный – 1 шт.
5. Пипетка – 1 шт.
6. Колпачок резиновый – 1 шт.
7. Шпатель – 1 шт.
8. Колпачок пластиковый для адгезива – 2 шт.
9. Кисть для адгезива – 2 шт.
10. Порошок Токуяма Resin Hardener II - 1 шт.
11. Ложка – 1 шт.

II. Материал для перебазировки съёмных зубных протезов «Токуяма Rebase II», в отдельных упаковках:

1. Порошок Токуяма Rebase II.
2. Жидкость Токуяма Rebase II.
3. Адгезив Токуяма Rebase II.
4. Порошок Токуяма Resin Hardener II.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 20.59.52.120, Код ТН ВЭД 3906100000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС

Изготовитель: «Токуяма Дентал Корпорейшн» (Tokuyama Dental Corporation), место нахождения и фактический адрес: Япония, 38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo 110-0016, Japan.

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

обозначение нормативных документов, соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией, с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация о соответствии принята на основании:

Протоколы испытаний №№ 10/101-2020, 10/Т.101.1-2020 от 20.10.2020

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21МД11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2010/08505 от 03.12.2010, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 22.10.2020

Декларация о соответствии действительна до 21.10.2023

М.П.



Е.А.Почкаев

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя (уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя