

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное общество "ПРОТЕКО"

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 15 по Санкт-Петербургу, дата регистрации 05.05.2008, ОГРН: 1089847184063

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

Адрес: РОССИЯ, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 57, корп. 1, лит. И, телефон: +78126358890, факс: +78126358890, E-mail: info@protecodent.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Алиева Александра Алимовича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация) заявляет, что Материал стоматологический композитный "Estelite" в наборах и отдельных упаковках:

I. Материал стоматологический композитный «Estelite» в наборах, варианты исполнения: 1. Набор Estelite Flow Quick 3 Syringe kit: - шприцы Estelite Flow Quick - 3 шт.; - наконечники для шприцев - 45 шт. 2. Набор Estelite Sigma Quick 3 Syringe kit: - шприцы Estelite Sigma Quick - 3 шт. 3. Набор Estelite Sigma Quick PLT Intro kit: - ундозы Estelite Sigma Quick - 40 шт.; - адгезив Tokuyama Bond Force - 1 шт.; - палитра цветовая пластиковая - 1 шт. 4. Набор Estelite Sigma Quick Syringe Intro kit: - шприцы Estelite Sigma Quick - 6 шт.; - адгезив Tokuyama Bond Force - 1 шт.; - палитра цветовая пластиковая - 1 шт.; - микроапликаторы - 50 шт.; - палета для адгезива - 1 шт. 5. Набор Estelite Sigma Quick Syringe Promo kit: - шприцы Estelite Sigma Quick - 6 шт. 6. Набор Estelite Sigma Quick Syringe System kit: - шприцы Estelite Sigma Quick - 6 шт.; - шприцы Estelite Flow Quick - 3 шт.; - адгезив Tokuyama Bond Force - 1 шт.; - палета для адгезива ? 1 шт.; - палитра цветовая пластиковая - 1 шт.; - микроапликаторы - 50 шт.; - наконечники для шприцев - 27 шт. 7. Набор Estelite Sigma Quick Syringe Combi kit: - шприцы Estelite Sigma Quick - 6 шт.; - шприцы Estelite Flow Quick - 3 шт.; - наконечники для шприцев - 45 шт. 8. Набор Palfique Estelite Paste Syringe Promo kit: - шприцы Palfique Estelite Paste - 6 шт. 9. Набор Palfique Estelite Paste Syringe Promo Plus kit: - шприцы Palfique Estelite Paste - 6 шт.; - адгезив Tokuyama Bond Force - 1 шт.; - палета для адгезива - 1 шт.; - микроапликаторы - 25 шт. 10. Набор Palfique Estelite Paste Syringe Intro kit: - шприцы Palfique Estelite Paste - 6 шт.; - адгезив Tokuyama Bond Force - 1 шт.; - палета для адгезива - 1 шт.; - микроапликаторы - 25 шт. 11. Набор Palfique Estelite Paste Syringe System kit: - шприцы Palfique Estelite Paste - 6 шт.; - шприцы Palfique Estelite LV - 3 шт.; - адгезив Tokuyama Bond Force - 1 шт.; - палета для адгезива - 1 шт.; - наконечники для шприцев - 45 шт.; - микроапликаторы - 50 шт. 12. Набор Palfique Estelite Paste Syringe System Combi kit: - шприцы Palfique Estelite Paste - 6 шт.; - шприцы Palfique Estelite LV - 3 шт.; - наконечники для шприцев - 45 шт. 13. Набор Palfique Estelite Paste Syringe System Plus kit: - шприцы Palfique Estelite Paste - 6 шт.; - шприцы Estelite Flow Quick - 3 шт.; - адгезив Tokuyama Bond Force - 1 шт.; - палета для адгезива - 1 шт.; - наконечники для шприцев - 45 шт.; - микроапликаторы - 50 шт.

II. Материал стоматологический композитный «Estelite» в отдельных упаковках: 1. Estelite Flow Quick. 2. Estelite Sigma Quick. 3. Palfique Estelite LV. 4. Estelite Posterior. 5. Palfique Estelite Paste, изготавливаемые по технической документации изготовителя

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

Серийный выпуск, Контракт №TDC 05/12 от 25.05.2012 г., Код ОКПД 2: 32.50.50.000, Код ТН ВЭД 3006400000

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: «Tokuyama Dental Corporation», Адрес: ЯПОНИЯ, 38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo 110-0016, Japan

наименование изготовителя, страны и т.п.)



соответствует требованиям ГОСТ 31574-2012, ГОСТ ISO 7491-2012, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

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

Декларация принята на основании: протоколы испытаний №№ 752Д-17/1, 752Д-17/2, 752Д-17/3, 752Д-17/4, 752Д-17/5 от 22.06.2017 г.; №№ 20ДЕ.539.017, 20ДЕ.540.017, 20ДЕ.541.017 от 26.06.2017 г., Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России (рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015 г.), 119435, Москва, ул. Малая Пироговская, д.1А; Регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/08372 от 19.11.2010 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 27.06.2017

Декларация о соответствии действительна до 26.06.2020

М.П.



(подпись)

Алиев Александр Алимович  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10АЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" ЗАО "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 JP.АЯ46.Д74536, от 27.06.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



Иванова Ольга Владимировна  
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)