

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 Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 18 по Республике Татарстан 04.01.2007 г., ОГРН 1021602853513.

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

Россия, 420107, Республика Татарстан, город Казань, улица Петербургская, дом 26.
Телефон: 8(843)570-68-80. Факс: 8(495)570-68-82.

адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Максимов Александр Анатольевич

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

заявляет, что

Материалы пломбирочные стоматологические VOCO:

1. Композитные: Amaris, Amaris Caps, Amaris Flow, Amaris Gingiva; Grandio, Grandio Caps, Grandio Flow, Grandio Flow Caps, Grandio Seal; Admira, Admira Caps, Admira Flow, Admira Flow Caps, Arabesk Top, Arabesk Top Caps, Arabesk Flow, Arabesk Flow Caps; Rebuilda DC, Rebuilda LC, Rebuilda SC, Rebuilda Post; x-tra fil, x-tra fil Caps; Twinky Star; Bifix SE; Structur Premium.
 2. Бондинговые: Admira Bond, Admira Bond Single Dose; Solobond M; Futurabond DC, Futurabond DC Single Dose, Futurabond NR, Futurabond NR Single Dose, Futurabond M, Futurabond M Single Dose.
 3. Цементы: Ionolux, Ionofil, Ionofil Plus, Ionofil Plus AC, Voco Ionofil Molar, Voco Ionofil Molar AC, Voco Ionofil Molar AC Quick, Aqua Ionofil Plus, Argion Molar AC, Meron Plus AC.
- (Код ОКПД 2: 20.59.52.120).

(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.

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

соответствует требованиям

ГОСТ 31071-2012, ГОСТ ISO 7491-2012, ГОСТ 31574-2012, ГОСТ 31578-2012, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ 31576-2012, 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 № 11/112-2017 от 28.11.2017 г., Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий» (ИЛ АНО «Центр КЭБМИ»), рег. № RA.RU.21MD11 с 07.04.2015 г.;

Протокола токсикологических испытаний № 49-09/ЗП от 01.12.2017 г., Испытательная лаборатория Общество с ограниченной ответственностью «Центр контроля качества Биолайф» (ИЛ ООО «ЦКК Биолайф»), рег. № RA.RU.21ЦК01 с 22.07.2015 г.;

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2009/05713 от 17.12.2009 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 09.12.2020 г.

Декларация о соответствии действительна до 08.12.2023 г.

М.П.

Роклада-Дент
1654042272
(подпись)

А.А. Максимов

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОСП АНО «Инновационный центр сертификации «СЕРТОС», 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)

09.12.2020 г., регистрационный номер декларации РОСС RU Д-ДЕ.ИМ35.В.00248/20

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

В.С. Зыков

(подпись, инициалы, фамилия Руководителя органа по сертификации)