

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 пломбирочные стоматологические VOCO:

Arabesk, Polofil Supra, Glasiosite Caps, Clip, Clip Caps, Clip F, Fissurit, Fissurit F, Fissurit FX, Structur 2SC, Structur 2QM, Grandio SO, Grandio SO Heavy Flow, Bifix QM, Provicol, Provicol C, Provicol QM, Meron, Meron Plus, Aqua Meron, Calcicur, Calcimol, Calcimol LC, Ionoseal, Ionobond, Solobond Plus.

(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 (ОКУИ),

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 31071-2012, ГОСТ 31574-2012, ГОСТ 31609-2012, ГОСТ Р 56924-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, 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 которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании

Протокола технических испытаний № 07/020-2019 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 № 172-05П 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 2011/09580 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)



А.А. Максимова
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОСП АНО «Инновационный центр сертификации «СЕРТИОС» рег. № RA.RU.11ИМ35 с 09.09.2015г.

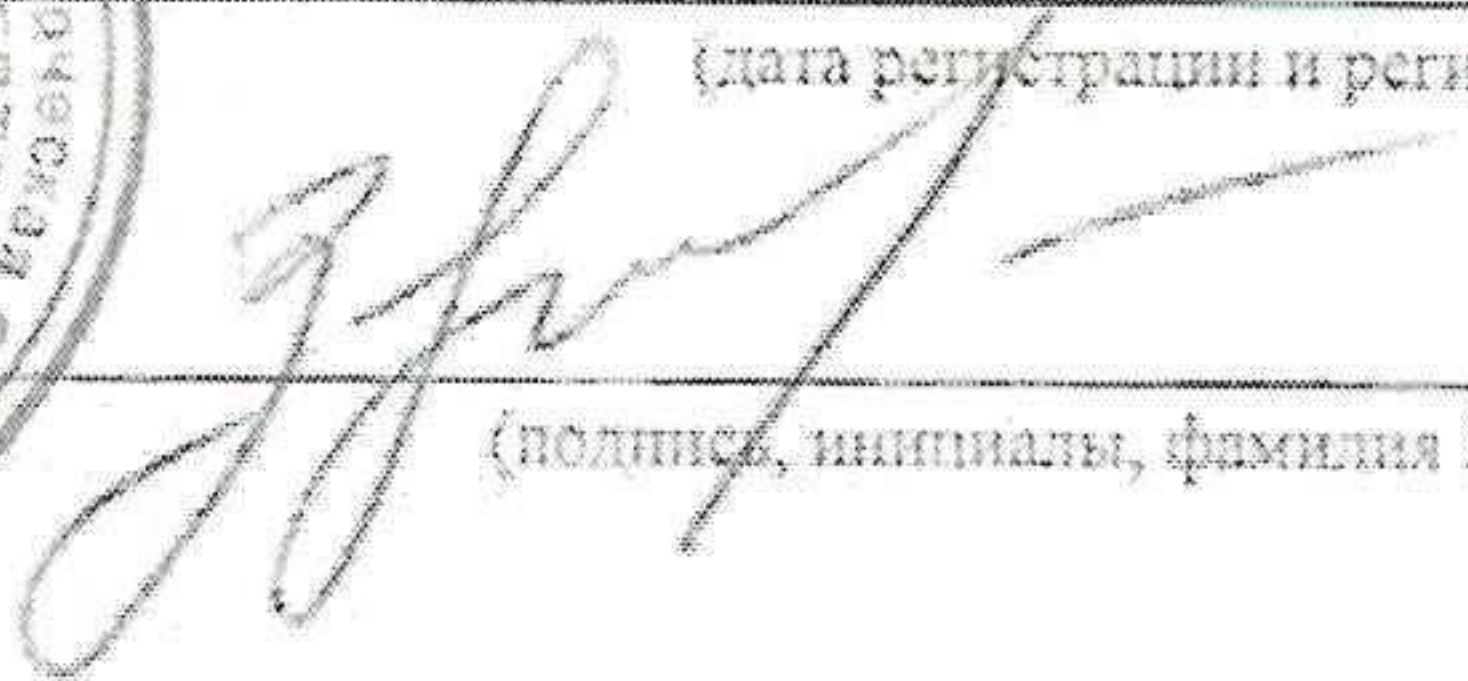
109248, Россия, Москва, улица Шоссейная, дом 1, корпус 2, офис 430

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации 01.06.2020 г., регистрационный номер декларации РОСС RU Д-ДЕ.ИМ35.В.00131/20

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)





В.С. Зыков

(подпись, инициалы, фамилия Руководителя органа по сертификации)