



## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "АРКОМ", ООО "АРКОМ" зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу 06.10.2010 ОГРН: 1107847328027, место нахождения: 191015, РОССИЯ, ГОРОД САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, УЛИЦА КИРОЧНАЯ, ДОМ 64, ЛИТЕРА А, ПОМЕЩЕНИЕ 14Н, телефон: +7 8123367717, адрес электронной почты: arkom@arkom-org.com

**В лице:** ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР СЕЛЕЗНЕВ РОМАН ЮРЬЕВИЧ

**заявляет, что** Система стоматологическая реставрационная ARKON ("АРКОН"):

1. Композитный материал для восстановления зубов ARKON COMPOSITE, F2, FLOW-ART, FLOW-COLOR, FISSURE SEALANT, COLORANT.
2. Композитный материал для восстановления и реставрации зубов BOSTON.
3. Адгезивная система MASTERBOND.
4. Глазурь для композитов BOSTON GLAZE.
5. Стоматологический протравочный гель ETCHMASTER.
6. Гель для протравки фиссур SEALING ETCHMASTER.
7. Цемент двойного отверждения CEMART.
8. Стекловолокно GLASS CHORDS.
9. Позиционные клипсы POSITION CLIPS.
10. Наконечники для: ETCHMASTER TIPS, SEALING ETCHMASTER TIPS, PAROSIN TIPS, FLOW-COLOR TIPS, CEMART TIPS, FISSURE SEALANT TIPS, COLORANT TIPS, FLOW-ART TIPS.

код ОКПД2: 20.59.52.120, код ТН ВЭД: 3006400000,

Серийный выпуск,

**Изготовитель:** "ARKONA Laboratorium Farmakologii Stomatologicznej Grzegorz Kalbarczyk" ("АРКОНА Лабораториум Фармакологии Стоматологичней Гжегож Кальбарчик"), место нахождения: ПОЛЬША, Nasutów 99 C, 21-025 Niemce, Poland.

**Соответствует требованиям:** ГОСТ Р 52770-2016, Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний; ГОСТ ISO 10993-1-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования; ГОСТ ISO 10993-10-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия; ГОСТ ISO 10993-11-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия; ГОСТ ISO 10993-13-2016, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий; ГОСТ ISO 7491-2012, Стоматологические материалы. Определение цветостойкости стоматологических полимерных материалов; ГОСТ 31576-2012, Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб:

**Декларация о соответствии принята на основании:** Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2011/09153 от 10.02.2017г., выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР); Сертификат ISO 13485:2016 № PL 10/81903 от 27.11.2019г., выданный SGS United Kingdom Ltd. схема декларирования: 1д

Дата принятия декларации

20.12.2019

Декларация о соответствии действительна до

19.12.2022

М.П.

СЕЛЕЗНЕВ РОМАН ЮРЬЕВИЧ

(подпись)

инициалы, фамилия

**Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11АБ69,** Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-PL.АБ69.В.03068/19

Дата регистрации

20.12.2019

М.П.

Заболотная Татьяна Викторовна

(подпись)

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

