

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**  
**Акционерное общество "ПРОТЕКО"**  
**(АО "ПРОТЕКО")**

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

**Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу, 05.05.2008**

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

**ОГРН 1089847184063**

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

**Адрес: 192102, г.Санкт-Петербург, ул. Салова, д.57, корп.1, лит.И телефон: +7(812) 635-88-90**

(адрес, телефон, факс)

**В лице Генерального директора Шалак Ксении Владимировны**

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

**Заявляет, что Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE в отдельных упаковках (шприцы), с принадлежностями**

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

**Код ОКПД2 32.50.50.190**

**Код ТН ВЭД 3006 40 000 0**

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

**Серийный выпуск**

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

**"Токуяма Дентал Корпорейшн", Япония**

**Место производства:**

**Tokuyama Dental Corporation, Kashima Factory, 26, Sunayama, Kamisu-shi, Ibaraki 314-0255, Japan**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р 56924-2016 (ИСО 4049:2009), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-3-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

(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 № 08/141.P-2019 от 15.08.2019 ИЛ АНО "Центр КЭБМИ", атт.акк. № RA.RU.21MD11 от 07.04.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 42195 от 10.07.2019 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014 Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2020/11374 от 06.08.2020

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **20.08.2020**

Декларация о соответствии действительна до **20.08.2023**



(подпись)

**Шалак Ксения Владимировна**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

**ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18**

(наименование и адрес органа по сертификации,

**Р23308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17**

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-JP.MP18.В.03273/20 от 20.08.2020 действует до 20.08.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



На медицинское изделие

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE в отдельных упаковках (шприцы), с принадлежностями,

в вариантах исполнения:

1. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения PALFIQUE ESTELITE PASTE, в шприце, 3,8 г, оттенки A1; A2; A3; A3,5; B2; C2; Inc; OA2; OA3.
2. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения PALFIQUE ESTELITE PASTE MINI в шприце, 1,0 г, оттенок: A2.
3. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE Σ QUICK в шприце, 2,0 мл (3,8 г), оттенки: A1; A2; A3; A 3,5; A4; A5; B1; B2; B3; B4; C1; C2; C3; OA1; OA2; OA3; OPA2; CE (Inc); BW; WE.
4. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE Σ QUICK MINI в шприце, 1,0 г, оттенки: A2; A3.
5. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE POSTERIOR в шприце, 2,0 мл (4,2 г), оттенки: PA1; PA2; PA3; PCE.
6. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE FLOW QUICK, в составе:
  - 6.1. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE FLOW QUICK в шприце, 2,0 мл (3,6 г): оттенки A1; A2; A3; A3,5; A4 (Cerv.); B1; B2; B3; B4; C1; C2; C3; OA1; OA2; OA3; CE (Inc.); BW.
  - 6.2. Наконечники для шприцев металлические ESTELITE FLOW QUICK Metal Syringe Tip – 15 шт.
7. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE BULK FILL FLOW, в составе:
  - 7.1. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE BULK FILL FLOW в шприце, 1,8 мл (3,0 г), оттенки: U (универсальный); A1; A2; A3; B1.
  - 7.2. Наконечники для шприцев металлические Tokuyama Dispensing Tip – 10 шт.
8. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE UNIVERSAL FLOW High L, в составе:
  - 8.1. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE UNIVERSAL FLOW High L в шприце, 1,8 мл (3,0 г), оттенки A1; A2; A3; A3,5; OPA2; OPA3; OPA4.
  - 8.2. Наконечники для шприцев металлические Tokuyama Dispensing Tip – 10 шт.
9. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE UNIVERSAL FLOW Medium L, в составе:
  - 9.1. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE UNIVERSAL FLOW Medium L в шприце, 1,8 мл (3,0 г), оттенки A1; A2; A3; A3,5; A4; A5; B3; OPA2; OPA3; OPA4; CE; BW.
  - 9.2. Наконечники для шприцев металлические Tokuyama Dispensing Tip – 10 шт.
10. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE UNIVERSAL FLOW SuperLow L, в составе:
  - 10.1. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE UNIVERSAL FLOW SuperLow L в шприце, 1,8 мл (3,0 г), оттенки A1; A2; A3; A3,5; A4; A5.
  - 10.2. Наконечники для шприцев металлические Tokuyama Dispensing Tip – 10 шт.

Принадлежности:

1. Шкала оттенков ESTELITE Σ QUICK.
2. Шкала оттенков ESTELITE UNIVERSAL FLOW.
3. Наконечники для шприцев металлические ESTELITE FLOW QUICK Metal Syringe Tip – 50 шт.
4. Наконечники для шприцев металлические TOKUYAMA Dispensing Tip – 50 шт.



**Шалак Ксения Владимировна**  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «НИИР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

623308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-JP.MP18.В.03273/20 от 20.08.2020 действует до 20.08.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)