

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ПКП АЛВИК»

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

ОГРН 1027806063900 зарегистрировано Администрацией Невского района Санкт-Петербурга, регистрационный номер 044-р, дата регистрации 16.01.1992г.

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

РОССИЯ, 192029, Санкт-Петербург, ул. Бабушкина д. 3, тел. (812) 326-29-17

Адрес, телефон, факс

в лице Директора Павлухина Дмитрия Геннадьевича

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

### Заявляет, что

Продукция Материалы композитные стоматологические в наборах, с принадлежностями:

1. Материал композитный стоматологический Prevent Seal в наборе: 1 шприц (1,2мл); 10 игольчатых типсов-аппликаторов; 3 конические щетки.
2. Материал композитный стоматологический DentoCore в наборе: 1 картридж (50г) оттенка А3 или белого; 25 смесительных насадок; 25 внутриротовых типсов.
3. Материал композитный стоматологический DentoCore body в наборе: 1 картридж оттенка А3 (50г); 25 смесительных насадок; 25 внутриротовых типсов.
4. Материал композитный стоматологический DentoCore в шприцах "автомикс" в наборе: 1 шприц (5мл) оттенка А3; 10 смесительных насадок; 10 внутриротовых типсов; 10 экстратонких и удлиненных внутриротовых типсов.
5. Материал композитный стоматологический DentoCore body в шприцах "автомикс" в наборе: 1 шприц (5мл) оттенка А3; 10 смесительных насадок; 10 внутриротовых типсов; 10 экстратонких и удлиненных внутриротовых типсов.
6. Материал композитный стоматологический DentoCore в шприцах для мануального смешивания в наборе: 2 шприца по 4г (база и катализатор) оттенка А3 или белого.
7. Материал композитный стоматологический Perfect Feel в наборе: шприц (4г) и шпатель; 20 капсул по (0,20г) и шпатель; оттенки А1, А2, А3, А3,5, А4, В1, В2, В3, С2, С3, С4, D3, UN.
8. Материал композитный DentoCrown в шприцах "автомикс" в наборе: 1 шприц "автомикс" (5мл) оттенка А2 или А3; 10 смесительных насадок.
9. Материал композитный DentoCrown в наборе (картридж): 1 картридж 50мл (76г) оттенка А2 или А3; 10 смесительных насадок.
10. Материал композитный Perfect Feel flow в наборе: шприц (2г) оттенка А1, А2, А3.5 и TR; 5 ультратонких игольчатых типсов-аппликаторов (диаметр 0.9мм); 5 игольчатых типсов-аппликаторов (диаметр 1.2мм);
11. Принадлежности:
  - смесительные насадки для картриджа;
  - экстратонкие и удлиненные внутриротовые типсы;
  - тонкие и длинные внутриротовые типсы;
  - ультратонкие игольчатые типсы-аппликаторы;
  - щетки для чистки каналов (микробраши);
  - конические щетки;
  - шпатель для нанесения композитов в зубную полость;
  - типсы для смешивания;
  - каниоли для смешивания;
  - матрицы (формы) для зубной культи;
  - формы временных зубных коронок в наборах (5 и 32 коронок);
  - пистолет-дозатор;
  - смесительные насадки (наборы по 25 шт.);
  - внутриротовые типсы (наборы по 25 шт.);
  - экстратонкие и удлиненные внутриротовые типсы (наборы по 25 шт.);
  - игольчатые типсы-аппликаторы (наборы по 20 шт.).

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

код ОКПД2: 32.50.50.000 код ТН ВЭД: 3006 40 000 0

Серийный выпуск. Изготовитель: «Итена Клиникал», Франция

Itena Clinical, 83 avenue Foch 75016 Paris France

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 31574-2012, ГОСТ ISO 10993-1-2011,

ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2016, 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)

Дополнительная информация Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2008/02942 от 06.02.2020 г.

Декларация принята на основании протокола технических испытаний № 2016.TD-18.09.CD от 07.12.2016 г. ИЛЦ «МедТестПрибор» № РОСС RU.0001.21МП26, протокола токсикологических испытаний № 91-01 от 07.02.2020 г. ИЛ ООО «ЦКК Биолайф» № RA.RU.21ЦК01

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 11.02.2020 г.  
Декларация о соответствии действительна до 10.02.2023 г.

Директор

М.П.



Павлухин Д.Г.  
инициалы, фамилия

**Сведения о регистрации декларации о соответствии**

ООО «Орган по сертификации продукции Мед Эксперт Сертис» № RA.RU.11ИМ18  
наименование и адрес аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию  
125239, Москва, бульвар Маркса Железняк, 3-14 (495) 749-30-88

адрес органа по сертификации

Регистрационный номер декларации № РОСС RU Д-FR.ИМ18.В.00480/20  
дата регистрации 11.02.2020 г.



Руководитель органа по сертификации

  
подпись

М.Р. Голомазов  
инициалы, фамилия