

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное общество «ПРОТЕКО» (АО «ПРОТЕКО»)

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

Зарегистрировано: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу от 05.05.2008, ОГРН: 1089847184063

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

Место нахождения и фактический адрес: 192102, Россия, город Санкт-Петербург, улица Салова, дом 57, корпус 1, литер И, телефон: +78126358890

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 Estelite, в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями:

I. Материал стоматологический пломбировочный Estelite, в наборах:

1. Набор ESTELITE ASTERIA SYRINGE ESSENTIAL Kit - 7 шприцев с материалом, оттенки: A1B, A2B, A3B, A3.5B, A4B, NE, OcE.

2. Набор ESTELITE COLOR KIT - 13 шприцев с материалом, оттенки: Clear, White, Blue, Yellow, Gray, Ochre, Dark Brown, Red, Lavender, Pink Opaque, Medium Chroma Opaque, Low Chroma Opaque, наконечники - 15 штук, колпачки - 15 шт., одноразовые дозировочные планшеты - 5 шт., светозащитный экран - 1 шт.

II. Материал стоматологический пломбировочный Estelite, в отдельных упаковках:

1. ESTELITE ASTERIA SYRINGE A1B.

2. ESTELITE ASTERIA SYRINGE A2B.

3. ESTELITE ASTERIA SYRINGE A3B.

4. ESTELITE ASTERIA SYRINGE A3.5B.

5. ESTELITE ASTERIA SYRINGE A4B.

6. ESTELITE ASTERIA SYRINGE B3B.

7. ESTELITE ASTERIA SYRINGE BL.

8. ESTELITE ASTERIA SYRINGE NE.

9. ESTELITE ASTERIA SYRINGE WE.

10. ESTELITE ASTERIA SYRINGE YE.

11. ESTELITE ASTERIA SYRINGE TE.

12. ESTELITE ASTERIA SYRINGE OcE.

13. ESTELITE COLOR Clear: шприц с материалом - 1 шт., наконечники - 2 шт., колпачки - 2 шт.

14. ESTELITE COLOR White: шприц с материалом - 1 шт., наконечники - 2 шт., колпачки - 2 шт.

15. ESTELITE COLOR Blue: шприц с материалом - 1 шт., наконечники - 2 шт., колпачки - 2 шт.

16. ESTELITE COLOR Yellow: шприц с материалом - 1 шт., наконечники - 2 шт., колпачки - 2 шт.

17. ESTELITE COLOR Gray: шприц с материалом - 1 шт., наконечники - 2 шт., колпачки - 2 шт.

18. ESTELITE COLOR Ochre: шприц с материалом - 1 шт., наконечники - 2 шт., колпачки - 2 шт.

19. ESTELITE COLOR Dark Brown: шприц с материалом - 1 шт., наконечники - 2 шт., колпачки - 2 шт.

20. ESTELITE COLOR Red: шприц с материалом - 1 шт., наконечники - 2 шт., колпачки - 2 шт.

21. ESTELITE COLOR Lavender: шприц с материалом - 1 шт., наконечники - 2 шт., колпачки - 2 шт.

22. ESTELITE COLOR Pink Opaque: шприц с материалом - 1 шт., наконечники - 2 шт., колпачки - 2 шт.

23. ESTELITE COLOR High Chroma Opaque: шприц с материалом - 1 шт., наконечники - 2 шт., колпачки - 2 шт.

24. ESTELITE COLOR Medium Chroma Opaque: шприц с материалом - 1 шт., наконечники - 2 шт., колпачки - 2 шт.

25. ESTELITE COLOR Low Chroma Opaque: шприц с материалом - 1 шт., наконечники - 2 шт., колпачки - 2 шт.

26. ESTELITE FLOW QUICK High Flow SYRINGE A1: шприц с материалом - 1 шт., наконечники - 15 шт.

27. ESTELITE FLOW QUICK High Flow SYRINGE A2: шприц с материалом - 1 шт., наконечники - 15 шт.

28. ESTELITE FLOW QUICK High Flow SYRINGE A3: шприц с материалом - 1 шт., наконечники - 15 шт.

29. ESTELITE FLOW QUICK High Flow SYRINGE OPA2: шприц с материалом - 1 шт., наконечники - 15 шт.

30. ESTELITE FLOW QUICK High Flow SYRINGE A2 Mini: шприц с материалом - 1 шт., наконечники - 5 шт.

31. ESTELITE FLOW QUICK High Flow SYRINGE A3 Mini: шприц с материалом - 1 шт., наконечники - 5 шт.

III. Принадлежности:

1. Набор для составления индивидуальных оттенков (ESTELITE ASTERIA CUSTOM SHADE GUIDE), в составе: шкала для составления индивидуальных оттенков с наклейкой - 1 шт., форма - 1 шт., лопатки - 15 шт.
2. Кисточки (Brush No.24) - 5 шт.
3. Наконечники для шприцов (Palfique Estelite Syringe tip) - 50 шт.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация
Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.50.190, Код ТН ВЭД 3006400000
сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 034-2514 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС)

И изготовитель: «Токуяма Дентал Корпорейшн» (Tokuyama Dental Corporation), место нахождения и фактический адрес: Япония, 38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo 110-0016, Japan.
наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р ИСО 7405-2001, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, 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, ГОСТ Р 52770-2016
обозначение нормативных документов, соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией, с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация о соответствии принята на основании:
Протоколы испытаний №№ 04/090-2020, 04/Т.090.1.Р-2020 от 28.04.2020
Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2014/1792 от 01.08.2014, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)
информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 12.05.2020
Декларация о соответствии действительна до 11.05.2023



Шалак
подпись

К.В. Шалак
инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя (уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

Сведения о регистрации декларации о соответствии
Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»
адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638
наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-JP.PC52.В.00589/20 от 12.05.2020
дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.
подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

А.О. Вересов