

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Спидент»

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 15 по г.СПб, дата регистрации 20.01.2014, ОГРН: 1147847011322

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

Адрес: 191025, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, город Санкт-Петербург, Дмитровский переулок, дом 13, офис 7, телефон: +78126005077

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Шантара Романа Олеговича

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

заявляет, что Материалы стоматологические для пломбирования корневых каналов, варианты исполнения:

- I. Материал стоматологический для пломбирования корневых каналов VioPaste в составе
    1. Шприц с материалом - 2,0 г - 1 шт.
    2. Защитная крышка шприца - 1 шт.
    3. Одноразовый наконечник - 20 шт.
    4. Эндо-стоп - 2 шт.
    5. Крышка наконечника - 1 шт.
    6. Инструкция по применению - 1 шт.
  - II. Материал стоматологический для пломбирования корневых каналов VioPex в составе:
    1. Шприц с материалом - 2,2 г - 1 шт.
    2. Защитная крышка шприца - 1 шт.
    3. Одноразовый наконечник - 20 шт.
    4. Эндо-стоп - 2 шт.
    5. Крышка наконечника - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.22.140, Код ТН ВЭД 3006400000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН), номер и дата договора или контракта о поставке продукции)

Изготовитель: «Спидент КО., ЛТД», Корея Spident CO., LTD, Адрес: КОРЕЯ, РЕСПУБЛИКА, 203 & 312, Korea Industrial Complex, 722, Gojan-Dong, Namdong-Gu, Incheon, 405-821, Korea

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 31071-2012, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-3-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 50444-92 п. 3,4.

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2018/7503 от 21.08.2018 Протокол испытаний №34149 от 22.09.2017 года, выданный Лабораторным центром ООО «Центр Контроля Качества ОНЦ». Аттестат аккредитации РОС RU.0001.21PK75. Протокол испытаний №00180P/10/17 от 09.10.2017 года, выданный Испытательной лабораторией Технических средств по требованиям безопасности ООО «Электронтест». Аттестат аккредитации RA.RU.21ИМ45 от 08.02.2016 года.

(информация о документах, являющихся основанием

для принятия декларации)

Дата принятия декларации 31.08.2018

Декларация о соответствии действительна до 30.08.2021

М.П.



(подпись)

Шантар Роман Олегович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AB69, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "ЛенСерт"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС КР.АБ69.Д04731, от 31.08.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Вагер Галина Андреевна