stomdevice

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: Генерального директора Селезнёва Романа Юрьевича

заявляет, что Материалы стоматологические слепочные ретракционные в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями:

Материалы стоматологические слепочные ретракционные в отдельных упаковках:

- Access Edge - ретракционный материал (вид 202670).

Материалы стоматологические слепочные ретракционные в наборах:

1. Access – слепочный двухкомпонентный материал (вид 141700), цвета PURPLE; GOLD; BLUE; HEAVY; MONOPHASE; в составе:
- картридж с материалом – 2 шт.
- смешивающая канюля -6 шт.

2. Access Putty – набор слепочного материала (вид 141700), в составе:
- базовый материал - 1 банка.
- катализатор - 1 банка.
- ложка-дозатор – 2 шт.

3. GingiTrac Standart – набор ретракционного материала (вид 202670), в составе:
- диспенсер-дозатор – 1 шт.
- картридж с материалом – 2 шт.
- смешивающая канюля – 40 шт.
- канюля - 40 шт.
- GingiCap ретракционный колпачок – 60 шт.

4. Gingi Trac Plus – набор ретракционного материала (вид 202670), в составе:
- картридж с материалом – 4 шт.
- смешивающая канюля – 80 шт.
- канюля – 80 шт.
- GingiCap ретракционный колпачок-120 шт.

5. Gingi Trac Refill Kit – набор ретракционного материала (вид 202670), в составе:
- картридж с материалом – 2 шт.
- смешивающая канюля – 10 шт.
- канюля – 10 шт.

6. GingiTrac Minimix Starter Kit – набор ретракционного материала (вид 202670), в составе:
- унидоза с материалом – 24 шт.
- смешивающая канюля – 24 шт.
- GingiCap ретракционный колпачок – 40 шт.
– диспенсер - дозатор – 1 шт.

7. GingiTrac Minimix Refill Kit- набор ретракционного материала (вид 202670), в составе:
- унидоза с материалом – 48 шт.
- смешивающая канюля – 48 шт.
- GingiCap ретракционный колпачок – 80 шт.

Принадлежности:

1. GingiCap – ретракционный колпачок.
2. 3.n.One – слепочный аппликатор.
3. GingiTrack Mixing Nozzles – смешивающая канюля.
4. DS50 Impression Nozzles – смешивающая канюля.
5. Mixing Nozzle Tips – канюля.
6. Standart Syringe Tips – канюля.
7. Access Syringe – диспенсер-дозатор, модели Standart Impression Syringe; Disposable Barrel Syringe.

код ОКПД2: 20.59.52.120, код ТН ВЭД: 3407000000, Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13130 от 05.09.2016 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Серийный выпуск,

Изготовитель: "Centrix, Inc." (Центрикс, Инк.) место нахождения: Соединенные Штаты Америки, 770 River Road, Shelton, Connecticut, 06484, USA

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;

Декларация о соответствии принята на основании Заключения №РМИ-066-19, выданного 26.03.2019 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Полимертест"" РОСС RU.0001.21ХИ04; схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации 28.03.2019

Декларация о соответствии действительна до 27.03.2022

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АРКОМ» САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

М.П.

_____ СЕЛЕЗНЕВ РОМАН ЮРЬЕВИЧ

(подпись) **инициалы, фамилия**

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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

Регистрационный номер декларации о соответствии	РОСС RU Д-US.АБ69.В.01342/19
Дата регистрации	28.03.2019

М.П.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ "ЛенСерт" RA.RU.11АБ69 * САНКТ-ПЕТЕРБУРГ * ОГРН 1157847017139

_____ Вагер Галина Андреевна

(подпись) **инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации**

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ