stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «АРКОМ»

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 15 по Санкт-Петербургу, дата регистрации 06.10.2010 , ОГРН: 1107847328027

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

Адрес: РОССИЯ, город Санкт-Петербург, 191015, улица Кирочная, дом 64, литера А, помещение 14Н, телефон: +78123367717, факс: +78123367717, E-mail: arkom@arkom-org.com

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Селезнева Романа Юрьевича

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

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

Материалы композитные стоматологические в отдельных упаковках:

1. Versalite - композитная светоотверждаемая смола (вид 281750). Цвета A1;A2; A3;A3,5;B1;B2;B3;C3.
2. Versaflo - композитная текучая светоотверждаемая смола (вид 281750). Цвета: A1;A2;A3;A3,5;B1;OP.
3. SuperCure – композитный светоотверждаемый материал (вид 281750). Цвета: Natural; Contrast.
4. SuperCure Q - композитный светоотверждаемый материал (вид 281750). Цвета: Natural; Contrast.
5. Tempit – композитный влагоактивируемый материал (вид 218030).
6. Tempit L/C – композитный светоотверждаемый материал для вкладок (вид 281750).
7. Calciject – композитная паста для временной обработки канала (вид 247840).
8. Tempit Ultra – композитный светоотверждаемый материал для промежуточных реставраций (вид 281750).
9. Tempit Ultra-F – композитный светоотверждаемый материал для промежуточных реставраций (вид 281750).
10. Champ - композитный светоотверждаемый материал (вид 281750).

Материалы композитные стоматологические в наборах:

1. Access Crown - композитный двухкомпонентный материал для временных коронок и мостов. Цвета: A1;A2;A3;A3,5;B1;B3;BL;C2 (вид 247840). В составе:
- картридж с материалом - 1шт.;
- смешивающая канюля - 10 шт.
2. Access - композитный временный двухкомпонентный цемент (вид 247840). В составе:
- картридж с материалом - 1шт.;
- смешивающая канюля - 10шт.
3. NoMix Starter Kit – композитный временный цемент для коронок и мостов (вид 247840). В составе:
- шприц с материалом - 6 шт.;
- унидоза с материалом - 24шт.;
- канюля с поршнем - 30шт.
4. NoMix REFILL Kit – композитный временный цемент для коронок и мостов (вид 247840).

В составе:
- шприц с материалом - 12 шт.;
- канюля с поршнем - 60шт.
5. C-R Hybrid - композитная самоотверждающаяся смола (вид 143300). В составе:
- банка базового материала - 1шт.;

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

stomdevice

- банка катализатора - 1шт.;
- шпатель - 50шт.;
- листы для замешивания - 50шт.

6. Versaflo – композитная текучая светоотверждаемая смола (вид 281750). Цвета: A1;A2;A3;A3,5;B1;OP. В составе:

1)- шприц с материалом - 6шт.;
- канюля - 30шт.
2)- шприц с материалом - 1шт.;
- канюля - 5шт.

7. RapidCore – композитная двухкомпонентная самоотверждающаяся смола (вид 143300). Цвета: White; Natural; Blue; Contrast. В составе:

1)- картридж с материалом - 1шт.;
- смешивающая канюля - 10шт.;
- канюля - 10шт.
2)- картридж с материалом - 1шт.;
- смешивающая канюля - 15шт.;
- канюля - 10шт.

8. RapidCore MiniMix – композитная двухкомпонентная самоотверждающаяся смола (вид 143300). Цвета: White; Natural; Contrast. В составе:

1)- унидоза с материалом - 12шт.;
- смешивающая канюля - 12шт.
2)- унидоза с материалом - 36шт.;
- смешивающая канюля - 36шт.

9. Encore – набор композитных материалов (вид 218030). Цвета: White with fluoride; White without fluoride; Natural with fluoride; Natural without fluoride. В составе:

- базовый материал - 1 банка;
- катализатор - 1 банка;
- материал адгезивный Connexio part A - 1 бутылка;
- материал адгезивный Connexio part B - 1 бутылка;
- микроаппликатор – 20шт.;
- шпатель - 50шт.;
- канюля с поршнем - 25шт.
- листы для замешивания - 50шт.

10. Encore AF – композитный самоотверждающийся материал (вид 143300). Цвета: White with fluoride; Natural with fluoride. В составе:

- базовый материал - 1 банка;
- катализатор - 1 банка.

11. Encore D/C Automix – композитный материал двойного отверждения (вид 218030). Цвета: Natural with fluoride; Contrast with fluoride. В составе:

- картридж с материалом - 1шт.;
- смешивающая канюля - 10шт.;
- канюля - 10шт.

12. Encore D/C MiniMix – композитный материал двойного отверждения (вид 218030). Цвета: Natural; Contrast. В составе:

1) – унидоза с материалом - 12шт.;
- смешивающая канюля - 24шт.
2) – унидоза с материалом - 36шт.;
- смешивающая канюля - 72шт.

13. EndoKit – набор для пломбирования каналов (вид 218030). В составе:

- канюля MicroAspirator – 1шт., унидоза Calciject – 1шт., унидоза Tempit – 1шт. – 10шт.

Принадлежности:

1. LubeCube – губка для чистки инструмента от композитных материалов.
2. Benda Brush Regular – аппликатор.
3. Benda Brush Big Box – аппликатор. Цвета RED;BLUE;YELLOW;GREEN.
4. Benda Brush Mini – аппликатор.

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

stomdevice

5. Benda Brush Mini Big Box – аппликатор. Цвета BLUE;GREEN; PURPLE; SILVER.
6. Benda Micro - аппликатор. Цвета RED;BLUE;YELLOW;GREEN.
7. Benda Micro Fine – аппликатор. Цвета RED; YELLOW.
8. Benda Micro X-Fine – аппликатор. Цвета: LIGHT GREEN; YVORY.
9. Benda Microtwin- аппликатор. Цвета: BLUE; PINK.
10. Benda Microtwin X-Fine- аппликатор. Цвета: GREEN; YVORY.
11. Benda Matic Dispenser – диспенсер для аппликаторов.
12. Exposé Carries Indicator- аппликатор. Цвета: FINE BLUE ; FINE RED; FINE YELLOW; FINE IVORY; X-FINE BLUE ;X-FINE RED; X-FINE YELLOW; X-FINE IVORY.
13. Exposé Carries Indicator Kit – набор аппликаторов. Цвета BLUE; RED. В составе:
- Benda Matic Dispenser - 2шт.;
- FINE YELLOW аппликатор - 96шт.;
- X-FINE IVORY аппликатор - 96шт.
14. AccuDose Low Viscosity – канюля с поршнем.
15. AccuDose High Viscosity – канюля с поршнем.
16. AccuDose 20ga Needletube - канюля с поршнем.
17. AccuDose 19ga Needletube - канюля с поршнем.
18. AccuDose 19ga Ribbontube - канюля с поршнем.
19. AccuDose TriPack – набор канюлей. В составе:
- AccuDose 20ga Needletube канюля с поршнем -25 шт.;
- AccuDose Low Viscosity канюля с поршнем - 25 шт.;
- AccuDose High Viscosity канюля с поршенем-25шт.
20. Mixing Nozzle Tips – канюля. Размер 18ga, 20ga.
21. DS 50 Crown Nozzles – смешивающая канюля.
22. DS 25 Core Build Up Nozzles – смешивающая канюля.
23. Core Build Up Combo Nozzles – смешивающая канюля.
24. MiniMix Nozzles – смешивающая канюля.
25. Micro Aspirator – канюля. Размеры 18ga, 20ga.
26. NoMix Syringe Tips – канюля.
27. Versaflo Needles – канюля.
28. SofNeedle – канюля.
29. Automix Syringe – диспенсер - дозатор. Модели: DS25 1:1, DS50 1:1
30. C-R Syringe – диспенсер – дозатор. Модели: MARK I; MARK II SNAP-FIT; MARK IIIP; S/CLASS; SNAP-FIT SYRINGE; E/Z SYRINGE; SNUB NOSE SNAP-FIT SYRINGE; JUMBO SYRINGE; NUGUN.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.50.000, 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: “Centrix, Inc.” (Центрикс, Инк.), Адрес: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ, 770 River Road, Shelton, Connecticut, 06484, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31574-2012, ГОСТ ISO 7491-2012, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2016

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

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

Декларация принята на основании: Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2013/834 от 05.09.2016г.,выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), Сертификата EN ISO 13485:2012 + AC: 2012 , № 7282GB438170110 от 10.01.2017г., выданный MEDCERT, Германия

(информация о документах, являющихся основанием

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

stomdevice

для принятия декларации)

Дата принятия декларации 29.08.2018

Декларация о соответствии действительна до 28.08.2021

М.П. _____ Селезнев Роман Юрьевич

(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АБ69, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "ЛенСерт"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

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

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС US.АБ69.Д04635, от 29.08.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. Вагер Галина Андреевна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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