



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ДЕНКО", ООО "ДЕНКО"
зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу 03.06.2011 ОГРН: 1117847230412, место нахождения: 197183, РОССИЯ, ГОРОД САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, АЛЛЕЯ ЛИПОВАЯ, 9, ЛИТЕР А, телефон: +7 8003337280, адрес электронной почты: denco@denco.pro

В лице: Генеральный директор АНДРИАНОВА МАРИЯ ВЯЧЕСЛАВОВНА

заявляет, что Материалы стоматологические адгезивные Bisco с принадлежностями: All-Bond 2, Pre-Bond, All-Bond 2 Primer A, All-Bond 2 Primer B, All-Bond 2 Primer A & B, D/E Resin, All-Bond 3, All-Bond 3 part A and B, All-Bond 3 Part A, All-Bond 3 Part B, All-Bond 3 Resin, All-Bond SE, All-Bond SE part I and part II set, All-Bond SE Part I, All-Bond SE Part II, All-Bond SE Liner, ACE All-Bond SE, ACE All-Bond SE Cartridge, One-Step, One-Step Plus, One-Step Standart, Ortho-One, Ortho-One Orthodontic Direct Bonding paste, Ortho-One Orthodontic Primer, Ortho-One no mix paste, Ortho Bracket paste LC, Ortho Band Paste LC blue, Aqua-Prep F, BisBlock, Cavity Cleanser, Porcelain Etchant 9,5% HF, Porcelain Etchant 4% HF, Barrier Gel, Porcelain Primer, Porcelain Bonding Resin, Z Prime Plus, Uni-Etch, Uni-Etch W/BAC, Etchant 37% Phosphoric Acid Liquid Etchant, Bis-Silane, Oraquer catalyst, Oraquer base: universal, Pro-V Coat, Etch, Etch W/BAC.

Принадлежности:

1. Приспособления для нанесения, удаления адгезивов: аппликаторы, сменные аппликаторы, держатели для сменных аппликаторов: Bisco Applicators Regular, Bisco Applicators Fine, Bisco Applicators Endo, Bisco Brush Applicators, Brush Handles, Foam Pellets.
2. Диспенсеры (дозаторы): Unit-Dose Syringe, ACE Dispenser.
3. Канюли: Needle Brush Tips, Unit-Dose Needle Tip, Brush Tips, Etchant Syringe Tips, Application Tips, Dual-Syringe Static Mixing Tips, Dual-Syringe Mixing and Intraoral Tips, Dual-Syringe Mixing and Root Canal Tips, Brush Tips, Plastic Tips, Flowable Syringe Tips, Syringe Tips, Disposable Syringe Tips.
4. Кюветы для замешивания: Small Mixing Pads, Large Mixing Pads, Reusable Mixing Wells, Disposable Mixing Wells, Reservoir Light-Proof Mixing Well, Mixing Pad.
5. Шпатели: Disposable Spatula.

код ОКПД2: 20.59.52.120, код ТН ВЭД: 3006400000, Серийный выпуск, Изготовитель: Bisco Inc., USA (Биско Инк, США), место нахождения: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ, 1100W. Irving Park Road, Schaumburg, IL 60193, 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 10993-4-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью; ГОСТ ISO 10993-5-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro; ГОСТ ISO 10993-6-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации; 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 10993-12-2015, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы; ГОСТ ISO 10993-18-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов;

Декларация о соответствии принята на основании протокола 04/Т.044.1-2017 выдан 14.04.2017 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий" RA.RU.21MD11; Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2010/07528 от 30 июля 2010 года. Сертификат системы менеджмента качества ISO 13485:2016 №35097, версия 1 от 17.07.2019 года схема декларирования: 1д

Дата принятия декларации

03.04.2020

Декларация о соответствии действительна до

02.04.2023

М.П.

(подпись)

АНДРИАНОВА МАРИЯ ВЯЧЕСЛАВОВНА

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11AB69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург, ул Магнитогорская, дом 30 литер А, офис 912

Регистрационный номер декларации о соответствии
Дата регистрации

РОСС RU Д-US.АБ69.В.03624/20
03.04.2020

М.П.



Заболотная Татьяна Викторовна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации