

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ВАЛЛЕКС М», (ООО «ВАЛЛЕКС М»)

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

Зарегистрировано Межрайонная инспекция МНС России № 39 по г. Москве, дата регистрации 23.10.2002, ОГРН: 1027739438198

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

Адрес: РОССИЯ, 117630, город Москва, Старокалужское шоссе, дом 62, Фактический адрес: РОССИЯ, 117630, город Москва, Старокалужское шоссе, дом 62, телефон: +7(495)7847121, факс: +7(495)7847120, E-mail: vallexm@vallexm.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Данилова Владимира Владимировича

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

заявляет, что Материалы для терапевтической стоматологии:

1. Паста прокладочная с гидроокисью кальция Calcium Hydroxide Paste: – светоотверждаемая - Calcium Hydroxide in paste, light-curing, – самотвердеющая – «Cavity Liner» Calcium Hydroxide paste.
2. Жидкость для распломбирования корневых каналов (обтурированных эвгенол-содержащими пастами) Desobturator Eugenate.
3. Жидкость для профилактики стоматитов Gingival Caustic Solution.
4. Жидкость для распломбирования корневых каналов (обтурированных фенопластными пастами) Resin Remover.
5. 3% Раствор гипохлорита натрия Sodium Hypochlorite 3%.
6. Таблетки для индикации зубного налета Dental Plaque Disclosing Tablets.
7. Таблетки шипучие для полоскания полости рта Effervescent Mouth Wash Tablets.
8. Паста для местной анестезии слизистой ткани полости рта Topical Paste.
9. Раствор для дезинфекции корневых каналов «Камфарфенол» Camphor Phenol.
10. Лак защитный для изоляции дентина (лак + растворитель) Copal Varnish (varnish+solvent).
11. Жидкость гемостатическая (Hemostatic Solution).
12. Повязка йодоформная для лечения постэкстракционных лунок Iodoform Gauze.
13. Паста йодоформная для временного лечения инфицированных корневых каналов Iodoform Paste.
14. Паста obtурирующая (порошок и жидкость) «Пульпотек» для витальной пульпотомии моляров Pulpotec (powder + liquid).
15. Штифты композитные стекловолоконные Fibrapost Plus, Fibrapost Lux (со сверлами-расширителями и отверткой).
16. Пасты для терапевтической стоматологии:
 - 16.1. Материал для временного пломбирования инфицированных корневых каналов «Абсцесс Ремеди» (паста или порошок+жидкость) Abscess remedy (powder+liquid, paste).
 - 16.2. Паста девитализирующая «Девитек» с мышьяком Devitec AS.
 - 16.3. Паста девитализирующая «Девитек» без мышьяка Devitec.
 - 16.4. Паста мумифицирующая для пломбирования корневых каналов Mummifying Paste.
 - 16.5. Паста антибактериальная обезболивающая хирургическая Surgical Dressing.
 - 16.6. Цемент временный «Темпотек» TEMPOTEC.
 - 16.7. Паста профилактическая циркониевая Zircon Prophylactic Paste.
 - 16.8. Материал «Эндофил» с дексаметазоном для пломбирования корневых каналов (порошок+жидкость) Endofill Root-canal filling material with Dexamethasone (powder+liquid).
17. Материалы для расширения корневых каналов:
 - 17.1. Раствор для расширения корневых каналов Root-Canal Enlarger EDTA.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 20.59.52.120, 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: "Produits Dentaires SA", Адрес: ШВЕЙЦАРИЯ, rue des Bosquets 18, CH-1800, Vevey 1, Switzerland

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 31571-2012, ГОСТ 31576-2012, ГОСТ 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2011, 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

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

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

Декларация принята на основании: Протокола технических испытаний № 09/047-2017 от 14.09.2017 г., протокола токсикологических испытаний № 09/Т.047.1-2017 от 14.09.2017 г., Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21МД11 от 07.04.2015, срок действия – бессрочный; Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2009/03946 от 04.03.2009 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР); Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2009/05535 от 12.11.2009 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР); Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2009/05536 от 12.11.2009 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

(информация о документах, являющихся основанием

для принятия декларации)

Дата принятия декларации 15.09.2017

Декларация о соответствии действительна до 14.09.2020

М.П.

(подпись)

Данилов Владимир Владимирович

(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, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС СН.АБ69.Д02544, от 15.09.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Вагер Г.А.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)