



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 Цементы стоматологические приклеивающие в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями:

Цементы стоматологические приклеивающие в наборах:

1. Набор Duo-Link SE Kit:

- Цемент Duo-Link -1 шпр. 8 гр.
- Адгезив All-Bond SE Part I и part II - 2 бут. по 6 мл.
- Праймер Z Prime Plus -1 бут. 2 мл.
- Связывающий компонент Porcelain Primer -1 бут. 3 мл.
- Кюветы для замешивания -12 шт.
- Апликаторы - 25 шт.
- Держатель для сменных аппликаторов - 25 шт.

2. Набор Choice 2 Veneer Cement Kit:

- Цемент Choice 2 Veneer Cement, 5 шпр. по 4.5 гр., цвета: Translucent, A2, Milky bright.
- Протравка Porcelain Etchant 9,5% HF, 1 шпр. 5 гр.
- Протравка Uni-Etch W/BAC, 1 шпр. 5 гр.
- Адгезив All-Bond 3 Part A and B, 2 бут. по 6 мл.
- Двухкомпонентный фарфоровый праймер Bis-Silane Part A and B, 2 бут. по 6 мл.
- Смола для бондинга Porcelain Bonding Resin, 1 бут. 6 мл.
- Кюветы для замешивания -15 шт.
- Канюли - 40 шт.
- Апликаторы - 25 шт.

3. Набор Choice 2 Try-in Paste kit:

- Choice 2 Try-in Paste, 5 шпр. по 2 гр., цвета: A1, A2, B1, Translucent, Milky bright.
- Канюли - 30 шт.

Цементы стоматологические приклеивающие в отдельных упаковках:

1. BisCem.
2. BisCem 2.
3. ACE ALL-BOND TE.
4. Resinomer.
5. C&V Cement.
6. Duo-Link.
7. Choice 2 Veneer Cement.
8. Choice 2 Try-in Paste.

Принадлежности:

1. Восковой карандаш для смазки матрицы (не более 5 штук).
2. Бумажная подложка для замешивания, (не более 50 штук).
3. Канюля для сдвоенных шприцов (не более 10 штук).
4. Шпатель (не более 10 штук).
5. Кювета для замешивания (не более 3 штук).
6. Канюля (не более 20 штук).
7. Апликатор (не более 30 штук).

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.043.1-2017 выдан 13.04.2017 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий" RA.RU.21МД11; Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2012/12002 от 12 мая 2012 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.11AБ69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург, ул Магнитогорская, дом 30 литер А, офис 912

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-US.AБ69.B.03626/20

Дата регистрации

03.04.2020

М.П.

(подпись)

Заболотная Татьяна Викторовна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

