



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ПРОТЕКО", АО "ПРОТЕКО"

зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу 05.05.2008 ОГРН: 1089847184063, место нахождения: 192102, РОССИЯ, ГОРОД САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, УЛИЦА САЛОВА, ДОМ 57, КОРПУС 1, ЛИТЕР И, телефон: +7 8126358890, адрес электронной почты: info@protecodent.ru

В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ШАЛАК КСЕНИЯ ВЛАДИМИРОВНА

заявляет, что Материал стоматологический композитный "Estelite" в наборах и отдельных упаковках:

I. Материал стоматологический композитный «Estelite» в наборах, варианты исполнения:

1. Набор Estelite Flow Quick 3 Syringe kit:
 - шприцы Estelite Flow Quick - 3 шт.;
 - наконечники для шприцев - 45 шт.
2. Набор Estelite Sigma Quick 3 Syringe kit:
 - шприцы Estelite Sigma Quick - 3 шт.
3. Набор Estelite Sigma Quick PLT Intro kit:
 - унидозы Estelite Sigma Quick - 40 шт.;
 - адгезив Tokuyama Bond Force - 1 шт.;
 - палитра цветовая пластиковая - 1 шт.
4. Набор Estelite Sigma Quick Syringe Intro kit:
 - шприцы Estelite Sigma Quick - 6 шт.;
 - адгезив Tokuyama Bond Force - 1 шт.;
 - палитра цветовая пластиковая - 1 шт.;
 - микроапликаторы - 50 шт.;
 - палета для адгезива - 1 шт.
5. Набор Estelite Sigma Quick Syringe Promo kit:
 - шприцы Estelite Sigma Quick - 6 шт.
6. Набор Estelite Sigma Quick Syringe System kit:
 - шприцы Estelite Sigma Quick - 6 шт.;
 - шприцы Estelite Flow Quick - 3 шт.;
 - адгезив Tokuyama Bond Force - 1 шт.;
 - палета для адгезива - 1 шт.;
 - палитра цветовая пластиковая - 1 шт.;
 - микроапликаторы - 50 шт.;
 - наконечники для шприцев - 27 шт.
7. Набор Estelite Sigma Quick Syringe Combi kit:
 - шприцы Estelite Sigma Quick - 6 шт.;
 - шприцы Estelite Flow Quick - 3 шт.;
 - наконечники для шприцев - 45 шт.
8. Набор Palfique Estelite Paste Syringe Promo kit:
 - шприцы Palfique Estelite Paste - 6 шт.
9. Набор Palfique Estelite Paste Syringe Promo Plus kit:
 - шприцы Palfique Estelite Paste - 6 шт.;
 - адгезив Tokuyama Bond Force - 1 шт.;
 - палета для адгезива - 1 шт.;
 - микроапликаторы - 25 шт.
10. Набор Palfique Estelite Paste Syringe Intro kit:
 - шприцы Palfique Estelite Paste - 6 шт.;
 - адгезив Tokuyama Bond Force - 1 шт.;
 - палета для адгезива - 1 шт.;
 - микроапликаторы - 25 шт.
11. Набор Palfique Estelite Paste Syringe System kit:
 - шприцы Palfique Estelite Paste - 6 шт.;
 - шприцы Palfique Estelite LV - 3 шт.;
 - адгезив Tokuyama Bond Force - 1 шт.;
 - палета для адгезива - 1 шт.;
 - наконечники для шприцев - 45 шт.;
 - микроапликаторы - 50 шт.
12. Набор Palfique Estelite Paste Syringe System Combi kit:
 - шприцы Palfique Estelite Paste - 6 шт.;
 - шприцы Palfique Estelite LV - 3 шт.;
 - наконечники для шприцев - 45 шт.
13. Набор Palfique Estelite Paste Syringe System Plus kit:
 - шприцы Palfique Estelite Paste - 6 шт.;
 - шприцы Estelite Flow Quick - 3 шт.;
 - адгезив Tokuyama Bond Force - 1 шт.;
 - палета для адгезива - 1 шт.;
 - наконечники для шприцев - 45 шт.;
 - микроапликаторы - 50 шт.

II. Материал стоматологический композитный «Estelite» в отдельных упаковках:

1. Estelite Flow Quick.
2. Estelite Sigma Quick.
3. Palfique Estelite LV.
4. Estelite Posterior.
5. Palfique Estelite Paste

код ОКГДЗ: 32.50.50.190, код ТН ВЭД: 3006400000, Серийный выпуск,

Изготовитель: «Токуяма Дентал Корпорейшн» (Tokuyama Dental Corporation), место нахождения: ЯПОНИЯ, 38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo 110-0016, Japan,

Соответствует требованиям: ГОСТ Р ИСО 7405-2011, Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии; 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 10993-5-2011, 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;

Декларация о соответствии принята на основании протоколов №№ 04/Т.089.1.Р-2020 выдан 28.04.2020 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий" RA.RU.21МД11; 04/089-2020 выдан 28.04.2020 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий" RA.RU.21МД11; Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08372 от 19.11.2010 года, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации 15.05.2020

Декларация о соответствии действительна до 14.05.2023

М.П.



ШАЛАК КСЕНИЯ ВЛАДИМИРОВНА

(подпись)

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11АБ69, 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-JP.АБ69.В.03849/20

Дата регистрации 15.05.2020

М.П.



Заболотная Татьяна Викторовна

(подпись)

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации