

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ТЕХНОДЕНТ" (ООО "ТЕХНОДЕНТ") зарегистрирован Инспекция Федеральной налоговой службы по г. Белгороду 01.12.2010 ОГРН: 1103123015434, место нахождения: 308519, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ БЕЛГОРОДСКАЯ, БЕЛГОРОДСКИЙ РАЙОН, ПОСЕЛОК ГОРОДСКОГО ТИПА СЕВЕРНЫЙ, УЛИЦА БЕРЕЗОВАЯ, ДОМ 1/6, адрес электронной почты: info@tehnodent.org

В лице: ГЕНЕРАЛЬНОГО ДИРЕКТОРА ЦЫГАНКОВА СЕРГЕЯ АРКАДЬЕВИЧА

заявляет, что Материалы стоматологические для лечения и пломбирования корневых каналов зубов (Приложение 1),

Серийный выпуск

Изготовитель: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ТЕХНОДЕНТ", место нахождения: 308519, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ БЕЛГОРОДСКАЯ, БЕЛГОРОДСКИЙ РАЙОН, ПОСЕЛОК ГОРОДСКОГО ТИПА СЕВЕРНЫЙ, УЛИЦА БЕРЕЗОВАЯ, ДОМ 1/6

Соответствует требованиям: ГОСТ 31071-2012 «Материалы стоматологические для пломбирования корневых каналов зубов. Общие технические требования. Методы испытаний»; ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»; ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

Декларация о соответствии принята на основании протокола № 08/024.Р-2019 выдан 01.08.2019 г. испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий" RA.RU.21МД11; схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации 15.10.2019

Декларация о соответствии действительна до 14.10.2022



ЦЫГАНКОВ СЕРГЕЙ АРКАДЬЕВИЧ  
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

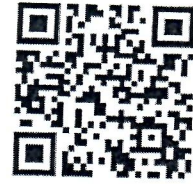
Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-RU.PA01.B.50926/19

Дата регистрации

15.10.2019





ПРИЛОЖЕНИЕ

К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ № РОСС RU Д-RU.PA01.B.50926/19

На продукцию

код ОК ОКПД 2	Наименование продукции и иные сведения о продукции, обеспечивающие ее идентификацию
32.50.11.000	1) "Материал стоматологический для лечения и пломбирования корневых каналов зубов "ИОДОТИН" по ТУ 9391-003-67200978-2010 Регистрационное удостоверение на медицинское изделие: № ФСР 2011/10201 от 04.10.2016 г.
32.50.11.000	2) "Материал стоматологический на основе гидроокиси кальция для лечения пульпита и всех форм периодонтита зубов "КАЛЬЦЕТИН" по ТУ 9391-004-67200978-2010 Регистрационное удостоверение на медицинское изделие: № ФСР 2011/10202 от 04.10.2016 г.
32.50.11.000	3) "Материал стоматологический для пломбирования корневых каналов зубов "ЭВГЕТИН" по ТУ 9391-005-67200978-2010 Регистрационное удостоверение на медицинское изделие: № ФСР 2011/10203 от 04.10.2016 г.
32.50.11.000	4) "Комплект стоматологический для лечения и пломбирования корневых каналов зубов "КУПРАТИН" по ТУ 9391-006-67200978-2010 Регистрационное удостоверение на медицинское изделие: № ФСР 2011/10200 от 04.10.2016 г.
32.50.11.000	5) "Комплект стоматологический для лечения, антисептической обработки и пломбирования корневых каналов зубов "РЕЗОРТИН" по ТУ 9391-007-67200978-2010 Регистрационное удостоверение на медицинское изделие: № ФСР 2011/10199 от 04.10.2016 г.
32.50.11.000	6) "Материал стоматологический для ретроградного пломбирования корневых каналов зубов "РУТДЕНТ" по ТУ 9391-008-67200978-2010 Регистрационное удостоверение на медицинское изделие: № ФСР 2011/10205 от 29.09.2016 г.
32.50.11.000	7) "Комплект стоматологический для антисептической обработки и пломбирования корневых каналов зубов "КРЕЗОТИН" по ТУ 9391-015-67200978-2011 в составе: жидкость № 1, жидкость № 2, паста. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие: № ФСР 2012/13180 от 02.11.2016 г.
32.50.11.000	8) "Материал стоматологический на основе гидроокиси кальция и эпоксидной смолы для пломбирования корневых каналов зубов "ЭПОКСИДИН" по ТУ 9391-017-67200978-2011 Регистрационное удостоверение на медицинское изделие: № ФСР 2012/13175 от 04.10.2016 г.

М.П.



ЦЫГАНКОВ СЕРГЕЙ АРКАДЬЕВИЧ

инициалы, фамилия





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2016 года № ФСР 2012/13175

На медицинское изделие

Материал стоматологический на основе гидроокиси кальция и эпоксидной смолы для пломбирования корневых каналов зубов "ЭПОКСИДИН" по ТУ 9391-017-67200978-2011

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ТехноДент" (ООО "ТехноДент"), Россия, 308570, Белгородская область, Белгородский район, п. Северный, ул. Березовая, д. 1/6

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ТехноДент" (ООО "ТехноДент"), Россия, 308570, Белгородская область, Белгородский район, п. Северный, ул. Березовая, д. 1/6

Место производства медицинского изделия

ООО "ТехноДент", Россия, 308570, Белгородская область, Белгородский район, п. Северный, ул. Березовая, д. 1/6

Номер регистрационного досье № РД-13428/57339 от 27.09.2016

Вид медицинского изделия 147790

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9170

приказом Росздравнадзора от 04 октября 2016 года № 10558  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0024646