

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью ТОРГОВАЯ КОМПАНИЯ "ВИТАЛ ЕВВ"

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

зарегистрирован Инспекция Федеральной налоговой службы по Верх-Исетскому району г.Екатеринбурга 30.03.2015,
ОГРН 1126671003997

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

Место нахождения: 620144, Россия, область Свердловская, город Екатеринбург, улица Шейнкмана, Дом 136, Офис 3
Телефон: +7(343) 287-62-44

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Горюнова Виталия Вячеславовича

заявляет, что

Материалы вспомогательные стоматологические VOCO: 1. Композитный состав для починки металлокерамики CimaG.

2. Композитное волокно для армирования GrandTEC.

3. Поролоновые аппликаторы Pele Tim.

4. Травильный гель Vocosid.

5. Высушивающая паста Depulpin.

6. Изоляционные лаки Final Varnish LC, Bifluorid 12, Fluoridin N5, Admira Protect, Admira Protect Single Dose.

7. Изоляционный композит LC Dam.

8. Отбеливающий состав VOCO Perfect Bleach 10%.

9. Деревянные клинышки Curvy.

10. Разбавитель для изолаков Solvent

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация.

выпускаемая по технической документацией изготовителя

Код ОК 034-2014: 32.50.50.000

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 3006400000

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная).

изготовитель «ФОКО ГмбХ»

Место нахождения: Германия, VOCO GmbH, 27472 Cuxhaven, Anton-Flettner-Str. 1-3, Germany

Место производства медицинского изделия: Германия, 27472 Cuxhaven, Anton-Flettner-Str. 1-3, Germany

соответствует требованиям

ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ 31576-2012, ГОСТ Р 56924-2016, ГОСТ 31574-2012, ГОСТ ISO 7491-2012, ГОСТ 31071-2012, ГОСТ 31609-2012, ГОСТ Р 55545-2013

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании Протокола испытаний № 173-05П от 17.06.2019 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф" (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21ЦК01).

Протокола испытаний № 07/019-2019 от 02.07.2019 года, выданного Испытательной лабораторией Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий" (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21МД11).

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2011/09581 от 21.04.2011 г.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 04.07.2019

Декларация о соответствии действительна до 03.07.2022



В.В. Горюнов

(инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Основной государственный регистрационный номер: 1027706009814.

Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

117418, Российская Федерация, город Москва, Нахимовский проспект, дом 31

Телефон +7(495)668-27-42, факс , адрес электронной почты info@rostest.ru

Аттестат аккредитации № RA.RU.10АЯ46 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 27.04.2015 года, выдан Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 04.07.2019, регистрационный номер декларации РОСС RU Д-ДЕ.АЯ46.В.01487/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Зам. руководителя А.А. Грищенко

инициалы и фамилия руководителя органа по сертификации (уполномоченного им лица)