



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 медицинские изделия: материалы стоматологические пломбирочные (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 31578-2012 "Цементы стоматологические на водной основе. Технические требования. Методы испытаний"; ГОСТ Р 50444-92 "Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия"; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 "Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования"; ГОСТ ISO 10993-1-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования"

Декларация о соответствии принята на основании протокола № 11/032.Р-2018 выдан 22.11.2018 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий" RA.RU.21МД11; Сертификата системы менеджмента: 302021498 выдан 26.01.2019; схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации 16.10.2019

Декларация о соответствии действительна до 15.10.2022



ЦЫГАНКОВ СЕРГЕЙ АРКАДЬЕВИЧ

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер декларации о

РОСС RU Д-RU.PA01.B.51169/19

Дата регистрации

16.10.2019





ПРИЛОЖЕНИЕ
К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ № РОСС RU Д-RU.PA01.В.51169/19
На продукцию

код ОК ОКПД 2	Наименование продукции и иные сведения о продукции, обеспечивающие ее идентификацию
32.50.11.000	1) Комплект стоматологического модифицированного полиалкенатного материала "ПОЛИАКРИЛИН" по ТУ 9391-021-67200978-2012 в следующих исполнениях: 1. Комплект "Полиакрилин" - СИЦ (порошок-жидкость): порошок, жидкость, кондиционер, лак финишный 2. Комплект "Полиакрилин" - СИЦ (аква-порошок): порошок-аква, кондиционер 3. Комплект "Полиакрилин" - компомер LC: паста, лак финишный Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2015/2855 от 17.11.2016 г.
32.50.11.000	2) Цемент стоматологический модифицированный "АКВА-ЦЕМ" по ТУ 9391-009-67200978-2011 Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2012/13182 от 29.09.2016 г.
32.50.11.000	3) Комплект композитного материала для восстановления и реставрации твердых тканей зубов "Реставрин" по ТУ 9391-020-67200978-2012, варианты исполнения: 1. Комплект химического отверждения: паста базовая; паста каталитическая; адгезив-жидкость-1; адгезив-жидкость-2 2. Комплект светового отверждения: паста светового отверждения (LC); адгезив светового отверждения; дентин-праймер Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2015/2857 от 22.11.2016 г.



(подпись)

ЦЫГАНКОВ СЕРГЕЙ АРКАДЬЕВИЧ
инициалы, фамилия





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 ноября 2016 года № РЗН 2015/2855

На медицинское изделие

Комплект стоматологического модифицированного полналкенадного материала
"ПОЛИАКРИЛИН" по ТУ 9391-021-67200978-2012

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ТехноДент" (ООО "ТехноДент"),
Россия, 308570, Белгородская обл., Белгородский р-н, п. Северный,
ул. Березовая, д. 1/6

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ТехноДент" (ООО "ТехноДент"),
Россия, 308570, Белгородская обл., Белгородский р-н, п. Северный,
ул. Березовая, д. 1/6

Место производства медицинского изделия

ООО "ТехноДент", Россия, 308570, Белгородская обл., Белгородский р-н,
п. Северный, ул. Березовая, д. 1/6

Номер регистрационного досье № РД-14264/57294 от 07.11.2016

Вид медицинского изделия 270460

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9170

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 ноября 2016 года № 12838
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной
службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0027382

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 ноября 2016 года № РЗН 2015/2855

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект стоматологического модифицированного полиалкенатного материала
"ПОЛИАКРИЛИН" по ТУ 9391-021-67200978-2012:

в следующих исполнениях:

1. Комплект «Полиакрилин» - СИЦ (порошок-жидкость):

- Порошок (флакон) - 1 шт.
- Жидкость (флакон) - 1 шт.
- Кондиционер (флакон) - 1 шт.
- Лак финишный (флакон) - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Упаковка - 1 шт.

2. Комплект «Полиакрилин» - СИЦ (аква-порошок):

- Порошок-аква (флакон) - 1 шт.
- Кондиционер (флакон) - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Упаковка - 1 шт.

3. Комплект «Полиакрилин» - компомер LC:

- Паста (шприц) - 1 шт.
- Лак финишный (флакон) - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Упаковка - 1 шт.

7

Заместитель руководитель Федеральной
службы по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0026884