

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Тесс Консалт» (ООО «Тесс консалт»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии  
Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу, дата регистрации 03.11.2010 года, ОГРН: 1107847369882

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

Адрес: 196105, Российская Федерация, город Санкт-Петербург, улица Кузнецовская, дом 42, литер А, помещение 1-Н, телефон: +78123884897, факс: + 78123884897, почта: Tat.pol@bk.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Полушкиной Татьяны Вячеславовны

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Цементы стоматологические в наборах, с принадлежностями

1. Набор цемента стоматологического Total Cem: шприц "автомикс" с универсальным А2 или полупрозрачным оттенком; смесительные насадки; внутриротовые типсы; экстратонкие и удлиненные внутриротовые типсы.
2. Набор цемента стоматологического DentoTemp в шприцах для мануального смешивания: 2 шприца по 10мл (база и катализатор); 10 лопаток для смешивания; 1 бумажный блок для смешивания.
3. Набор цемента стоматологического DentoTemp в шприцах "автомикс": 2 шприца (5мл); 20 смесительных насадок.
4. Набор цемента стоматологического DentoTemp в шприцах "автомикс кит интро": шприц; смесительных насадок.
5. Набор цемента стоматологического ProviTemp в шприцах "автомикс": 1 шприц (5мл); 10 смесительных насадок.
6. Принадлежности:
  - типсы для смешивания;
  - бумажный блок для смешивания;
  - лопатки для смешивания;
  - смесительные насадки (наборы по 20 и 25 шт.);
  - внутриротовые типсы (наборы по 25 шт.);
  - экстратонкие и удлиненные типсы (наборы по 25 шт.).

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.50.190, Код ТН ВЭД 3006400000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: Itena Clinical, адрес: 83 avenue Foch 75016 Paris France, Франция.

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011; ГОСТ ISO 10993-4-2011; ГОСТ ISO 10993-5-2011; ГОСТ ISO 10993-10-2011; ГОСТ ISO 10993-11-2011; ГОСТ Р 52770-2016; ГОСТ 31071-2012; ГОСТ 31609-20; 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: Регистрационное удостоверение ФСЗ 2008/02943 от 06.02.2020, выдано ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБОЙ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР).

Сертификат системы менеджмента качества ISO 13485:2016 № 9514/1 от 18.11.2005 года, выдан CISQ

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 12.10.2020

Декларация о соответствии действительна до 11.10.2023 г.

М.П.

(подпись)

Полушкина Т.В.

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-FR.АД37.В.36030/20, от 12.10.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

