

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

## Общество с ограниченной ответственностью "ВАЛЛЕКС М"

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

Зарегистрирован Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве,  
ОГРН: 1027739438198, ИНН: 7728207613

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

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Москва,  
117630, шоссе Старокалужское, дом 62, эт. 4, пом. I, ком. 62, телефон: +74957847121,  
электронная почта: vallexm@vallexm.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Данилова Владимира Владимировича

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

заявляет, что Материалы для терапевтической стоматологии

1. Паста для постоянной obturации корневых каналов «Гранулотек» (Granulotec), в составе: порошок во флаконе, жидкость во флаконе, пипетка, каналонаполнитель.

2. Материалы для восстановления сильно разрушенных зубов и фиксации штифтов:

2.1. Адгезив самопротравливающий двойного отверждения «Силакор ДС Бонд» (Sealacore DC Bond), в составе: жидкость А (адгезив), жидкость В (активатор), кисточки аппликационные (25 шт.), палета смесительная.

2.2. Композит двойного отверждения «Силакор ДС Композит» (Sealacore DC Composite), в составе: композит в шприце, съемный поршень шприца, типсы (10 шт.), канюли (10 шт.).

2.3. Набор «Фибрапост Плюс и Силакор ДС все-в-одном» (Fibrapost Plus + Sealacore DC All-in-one Build up Kit), в составе:

2.3.1. Штифты стекловолоконные «Фибрапост Плюс» (Fibrapost Plus) различных размеров (1-4), не более 16 шт.; сверла-расширители различных размеров (1-4), 4 шт.; отвертка.

2.3.2. Адгезив самопротравливающий двойного отверждения «Силакор ДС Бонд» (Sealacore DC Bond), в составе: жидкость А (адгезив), жидкость В (активатор), кисточки аппликационные (25 шт.), палета смесительная.

2.3.3. Композит двойного отверждения «Силакор ДС Композит» (Sealacore DC Composite), в составе: композит в шприце, съемный поршень шприца, типсы (10 шт.), канюли (10 шт.)

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Код ОКПД 2: 20.59.52.120

Код ТН ВЭД: 3006400000

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номер изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОКПД 2 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: "Продюи Дентер СА" (Produits Dentaires SA), Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: rue des Bosquets 18, 1800 Vevey, Switzerland, Швейцария

наименование изготовителя, адрес

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 31071-2012,  
ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009,  
ГОСТ Р ИСО 10993-3-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011,  
ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

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

Декларация о соответствии принята на основании:

Протокола технических испытаний № 2018-570.2 от 19.12.2018 года, выдан испытательной лаборатория АО "НИИМТ", аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966;

Протокола токсикологических испытаний 46696 от 19.12.2018 г., выдан Лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Онкологического научного центра", аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21PK75;

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2012/13427 от 26.12.2012 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 25.12.2018

Декларация о соответствии действительна до 24.12.2021



В. В. Данилов

инициалы, фамилия

**Сведения о регистрации декларации о соответствии:**

Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.11HA38, Общество с ограниченной ответственностью "Сервис Плюс", место нахождения: 141002, Московская обл., Мытищи городской округ, г. Мытищи, ул. Колпакова, д.2, корпус 15, помещение 10, фактический адрес: 129110, г. Москва, ул. Проспект Мира, дом 39, строение 2

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: 25.12.2018

Регистрационный номер декларации о соответствии: РОСС RU Д-СН.НА38.В.00076/18



И.Ф. Кравченко

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации