



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЦЕЛИТ", ООО "ЦЕЛИТ" зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 12 по Воронежской области 16.08.2007 ОГРН: 1033600022720, место нахождения: 394028, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ ВОРОНЕЖСКАЯ, ГОРОД ВОРОНЕЖ, УЛИЦА ДИМИТРОВА, 124И

В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР БЛАЖКО МАКСИМ ВАЛЕРЬЕВИЧ

заявляет, что Гель для химического расширения корневых каналов зубов «Дилатон-гель» по ТУ 9391-038-10614163-2001 в двух исполнениях:

-гель с содержанием ионного серебра для химического расширения корневых каналов зубов «Дилатон-гель»;

-гель с содержанием пероксида карбамида для химического расширения корневых каналов зубов «Дилатон-гель+».

код ОКПД2: 32.50.50.190, код ТН ВЭД: 3006400000

Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция: технические условия, номер: 9391-038-10614163-200

Серийный выпуск, сертификат ISO 13485:2016 № 72207, от 31.03.2021

Изготовитель: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЦЕЛИТ", место нахождения: 394028, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ ВОРОНЕЖСКАЯ, ГОРОД ВОРОНЕЖ, УЛИЦА ДИМИТРОВА, 124И,

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92, Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия; ГОСТ 15150-69, Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды; ГОСТ ISO 10993-1-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования; ГОСТ 31508-2012, Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования; ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными;

Декларация о соответствии принята на основании протокола 72207 выдан 31.03.2021 испытательной лабораторией "ИЛ (Испытательная лаборатория) ООО "Целит""; 06-2021 выдан 21.06.2021 испытательной лабораторией "ИЛ (Испытательная лаборатория) ООО "Целит""; схема декларирования: 1д

Дата принятия декларации 02.07.2021

Декларация о соответствии действительна до 27.06.2024

М.П.



(подпись)

БЛАЖКО МАКСИМ ВАЛЕРЬЕВИЧ

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-RU.PA01.B.86023/21

Дата регистрации

02.07.2021