



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЦЕЛИТ", ООО "ЦЕЛИТ" зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 12 по Воронежской области 29.04.1998 ОГРН: 1033600022720, место нахождения: 394002, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ ВОРОНЕЖСКАЯ, ГОРОД ВОРОНЕЖ, УЛИЦА ДИМИТРОВА, 124И

В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР БЛАЖКО МАКСИМ ВАЛЕРЬЕВИЧ

заявляет, что Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 варианты исполнения:

1. Лак разделительный зуботехнический «Изолак» гипс-пластмасса»;
2. Лак разделительный зуботехнический «Изолак» гипс-гипс».

в следующих формах комплектации

1. Флакон с лаком разделительным, закрытый крышкой объемом (125±5) мл — 1 шт;
Этикетка-инструкция - 1 шт.

2. Флакон с лаком разделительным, закрытый крышкой объемом (500±5) мл — 1 шт;
Этикетка-инструкция - 1 шт.

3. Флакон с лаком разделительным, закрытый крышкой объемом (1000±5) мл — 1 шт;

Этикетка-инструкция - 1 шт., Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98 варианты исполнения:

1. Лак разделительный зуботехнический «Изолак» гипс-пластмасса»;

2. Лак разделительный зуботехнический «Изолак» гипс-гипс».

в следующих формах комплектации

1. Флакон с лаком разделительным, закрытый крышкой объемом (125±5) мл — 1 шт;
Этикетка-инструкция - 1 шт.

2. Флакон с лаком разделительным, закрытый крышкой объемом (500±5) мл — 1 шт;
Этикетка-инструкция - 1 шт.

3. Флакон с лаком разделительным, закрытый крышкой объемом (1000±5) мл — 1 шт;
Этикетка-инструкция - 1 шт., код ОКПД2: 32.50.11.000, код ТН ВЭД: 3407000000

Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция: Технические Условия, номер: 9391-005-10614163-98 Серийный выпуск,

Изготовитель: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЦЕЛИТ", место нахождения: 394002, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ ВОРОНЕЖСКАЯ, ГОРОД ВОРОНЕЖ, УЛИЦА ДИМИТРОВА, 124И,

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92, Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия; ГОСТ ISO 10993-1-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования; ГОСТ ISO 10993-10-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия; ГОСТ ISO 10993-11-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия; ГОСТ Р 52770-2016, Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний; ГОСТ 31576-2012, Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб;

Декларация о соответствии принята на основании протокола 1.019Р выдан 16.01.2019 испытательной лабораторией "ИЛ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России"; № 08/102.Р-2019 выдан 12.08.2019 испытательной лабораторией "АНО «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий» АНО «Центр КЭБМИ»"; от 12.08.2019; схема декларирования: 1д

Дата принятия декларации 02.06.2020

Декларация о соответствии действительна до 01.06.2023

М.П.



БЛАЖКО МАКСИМ ВАЛЕРЬЕВИЧ

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-РУ.РА01.В.60204/20

Дата регистрации

02.06.2020