



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/125
ДУБЛИКАТ

от 04 марта 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ДЕНТСКА ЛТДА.", Бразилия,
DENTSCARE LTDA., Avenida Edgar Nelson Meister, 474, Industrial District,
Zip Code 89219-501, Joinville, Santa Catarina (SC), Federative Republic of
Brazil

и подтверждает, что медицинское изделие

**Материалы стоматологические пломбирочные в наборах и отдельных
упаковках, с принадлежностями**
производства

"ДЕНТСКА ЛТДА.", Бразилия,
DENTSCARE LTDA., Avenida Edgar Nelson Meister, 474, Industrial District,
Zip Code 89219-501, Joinville, Santa Catarina (SC), Federative Republic of
Brazil

место производства: см. приложение

класс потенциального риска **2a**

ОКП 93 9170

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 35747 от 11.10.2012

Приложение: на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 марта 2013 года № 521-Пр/13

допущено к обращению на территории Российской Федерации

выдан приказом Росздравнадзора от 01 февраля 2018 года № 510,

оригинал регистрационного удостоверения признается недействующим.

Дубликат выдан 01 февраля 2018 года

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0035454



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2013/125

Лист 1

ДУБЛИКАТ

I. Материалы стоматологические пломбировочные в отдельных упаковках:

1. Материал стоматологический Llis в шприце 4 гр.
2. Материал стоматологический Opallis в шприце 2 гр.; 4 гр.
3. Материал стоматологический Opallis Flow в шприце 2 гр.
4. Материал стоматологический AMBAR во флаконе, 4 мл.; 6 мл.

II. Материалы стоматологические пломбировочные в наборах:

1. Материал стоматологический Llis в наборе: шприцы Llis по 4 гр. - 5 шт.
2. Материал стоматологический Opallis Basic Kit в наборе: шприцы Opallis по 4 гр. - 5 шт.; шприц Opallis 2 гр. - 1 шт.
3. Материал стоматологический Opallis Clinical Kit в наборе: шприцы Opallis по 4 гр. - 8 шт.; шприцы Opallis по 2 гр. - 7 шт.
4. Материал стоматологический Condac 37 в наборе: шприцы Condac 37 по 2.5 мл. - 3 шт.; наконечники на шприцы - 3 шт.

III. Принадлежности:

- Наконечники на шприцы (в упаковке не более 20 шт.).

IV. Место производства:

DENTSCARE LTDA., Avenida Edgar Nelson Meister, 474, Industrial District, Zip Code 89219-501, Joinville, Santa Catarina (SC), Federative Republic of Brazil.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
04 марта 2013 года

Дубликат выдан 01 февраля 2018 года



Д.Ю. Навлюков

0042327



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
Общество с ограниченной ответственностью "Фармация";
ООО "Фармация"

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

МИ ФНС №22 по Московской области, 02.12.2014

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1145032010639

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 143002, Россия, Московская область, Одинцовский район, г. Одинцово, Ул. Полевая, д. 2, помещение 22, телефон: 8(499) 550-50-81

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Куприянова Бориса Владимировича

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

Заявляет, что Материалы стоматологические пломбировочные в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями

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

Код ОКПД2 32.50.50.190

Код ТН ВЭД 3006 40 000 0

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"ДЕНТСКА ЛТДА.", Бразилия,

DENTSCARE LTDA., Avenida Edgar Nelson Meister 474, Industrial District, Zip Code 89219-501, Joinville, Santa Catarina (SC), Federative Republic of Brazil

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (р. 3,4), ГОСТ 31574-2012, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015**

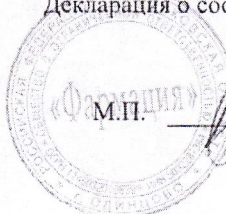
(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний №2020.TD-37.03CD от 24.03.2020 г., ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП126 от 22.07.2015, протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 23850-4 от 06.07.2018 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2013/125 от 04.03.2013 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **23.04.2020**

Декларация о соответствии действительна до **23.04.2023**



(подпись)

Куприянов Борис Владимирович
(инициалы, фамилия)

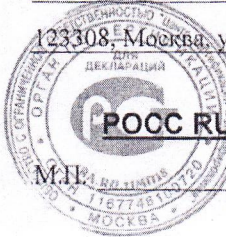
Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)



РОСС RU Д-ВР.МП18.В.02765/20 от 23.04.2020 действует до 23.04.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



I. Материалы стоматологические пломбировочные в отдельных упаковках:

1. Материал стоматологический Llis в шприце 4 гр.
2. Материал стоматологический Opallis в шприце 2 гр.; 4 гр.
3. Материал стоматологический Opallis Flow в шприце 2 гр.
4. Материал стоматологический AMBAR во флаконе, 4мл.; 6мл.

II. Материалы стоматологические пломбировочные в наборах:

1. Материал стоматологический Llis в наборе: шприцы Llis по 4 гр. – 5 шт.
2. Материал стоматологический Opallis Basic Kit в наборе: шприцы Opallis по 4 гр. – 5 шт.; шприц Opallis 2 гр. – 1 шт.
3. Материал стоматологический Opallis Clinical Kit в наборе: шприцы Opallis по 4 гр. – 8 шт.; шприцы Opallis по 2 гр. – 7 шт.
4. Материал стоматологический Condac 37 в наборе: шприцы Condac 37 по 2.5 мл – 3 шт.; наконечники на шприцы – 3 шт.

III. Принадлежности:

- Наконечники на шприцы (в упаковке не более 20 шт.).

IV. Место производства:

DENTSCARE LTDA., Avenida Edgar Nelson Meister, 474, Industrial District, Zip Code 89219-501, Joinville, Santa Catarina (SC), Federative Republic of Brazil.



(Handwritten signature)
 (подпись)

**Куприянов Борис
 Владимирович**
 (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308 Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)



РОСС RU Д-BR.MP18.B.02765/20 от 23.04.2020 действует до 23.04.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

