

1

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**  
**Общество с ограниченной ответственностью "Дентсплай Сирана";**  
**ООО "Дентсплай Сирана"**

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявшего декларацию о соответствии)  
**Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 27.03.2012**  
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя  
**ОГРН 1127746213462**

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)  
**Адрес: 115432, Россия, Москва, пр-т Андропова 18, корп. 6, телефон: +7 (495) 725-10-87**  
(адрес, телефон, факс)

**В лице Генерального директора Левина Кирилла Геннадьевича**  
(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

**Заявляет, что Инструменты стоматологические эндодонтические для obturации, в отдельных упаковках и наборах, с принадлежностями**  
(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

**Код ОКПД2 32.50.13.190 Код ТН ВЭД 9018 49 900 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)  
**Maillefer Инструментс Холдинг Сарл", Швейцария,**  
**Maillefer Instruments Holding Sarl, Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues, Switzerland**  
наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ 19126-2007 (р.5), ГОСТ Р 50351.1-92 (ИСО 3630-1-90), ГОСТ Р 50351.2-93(ИСО 3630-2-86), ГОСТ Р ИСО 7787-2-2012, ГОСТ ISO 13402-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011**  
(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 № 78-Н-14/33 от 27.02.2014 ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последиplomного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ60, 24.06.2010 – 24.06.2015; заключения токсикологических испытаний № 568.014, 569.014 от 28.02.2014 ИЛ ФГБУН "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33, 05.09.2012 - 16.07.2015  
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) №ФСЗ 2011/09456 от 13.04.2011

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **01.08.2017**  
Декларация о соответствии действительна до **01.08.2020**



**Левин Кирилл Геннадьевич**  
(инициалы, фамилия)



Сведения о регистрации декларации о соответствии  
**ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11МП18**  
(наименование и адрес органа по сертификации)  
**123308, Москва, Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17**  
зарегистрировавшего декларацию

**РОСС СН.МП18.Д01352 от 01.08.2017**  
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)  
М.П. **А.Д. Доко**  
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Инструменты стоматологические эндодонтические для obturации, в отдельных упаковках и наборах, с принадлежностями:

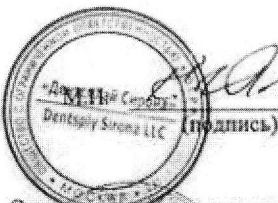
1. Miller broach, Nervbroach Colorinox, Root canal drill, Spiro Colorinox, в упаковках (одного размера) по 1 шт., по 2 шт., 6 шт., по 10 шт., по 12 шт.; в наборе: различные размеры, в упаковках по 6 шт., по 10 шт., 12 шт.
2. Lentulo, Handy Lentulo, Penetration Drill, Calibrating Drill, в упаковках (одного размера) по 4 шт., по 6 шт.; в наборе: различные размеры, в упаковках по 4 шт., по 6 шт.
3. Finger Spreader, Finger Spreader Points, Tapered Finger Spreader, Finger Plugger, Gutta Condensor, Gutta-Percha Plugger, Heat-Carrier Plugger, Plugger Dr Machtou, Plugger B, Spreader A, Schilder plugger anterior, Schilder plugger posterior, Schilder heat-carrier anterior & posterior, Probes Double Ended DG16, Micro Opener, Micro Debrider, в упаковках (одного размера) по 1 шт., по 2 шт., по 3 шт., 4 шт., 6 шт.; в наборе: различные размеры, в упаковках по 2 шт., по 4 шт., по 6 шт.
4. Gutta Condensor Set в наборе: Gutta Condensor, различных размеров, в упаковках по 10 шт.; линейка Filiere Maillefer N; инструкция по эксплуатации.
5. Thermafil Verifer: в упаковках (одного размера) по 6 шт.; в наборе: различные размеры, в упаковках по 6 шт.
6. MTA endo carrier, MTA surgical carrier, в упаковках по 1 шт.

Принадлежности:

1. Перфоратор X-Tip: в упаковках (одного вида инструмента) по 50 шт.; в наборе (X-Tip starter kit) (различные инструменты), в упаковках по 10 шт.
2. Насадка Pro Root MTA tube: в упаковках (одного размера) по 50 шт.
3. Система для уплотнения Pro Root MTA gun system, в упаковках по 1 шт.

Место производства:

1. DENTSPLY Tulsa Dental Specialties, 608 Rolling Hills Drive, Johnson City, TN 37604, USA.
2. VDW GmbH, Bayerwaldstrasse 15, 81737 Munich, Germany.



Левин Кирилл Геннадьевич  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,  
123308, Москва, Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

(зарегистрированного декларацию)

РОСС СМ.МП18.Д01352 от 01.08.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 апреля 2011 года № ФСЗ 2011/09456

На медицинское изделие

**Инструменты стоматологические эндодонтические для obturации, в отдельных упаковках и наборах, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Майллефер Инструментс Холдинг Сарл", Швейцария,  
Maillefer Instruments Holding Sarl, Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues,  
Switzerland**

Производитель

**"Майллефер Инструментс Холдинг Сарл", Швейцария,  
Maillefer Instruments Holding Sarl, Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues,  
Switzerland**

Место производства медицинского изделия  
см. приложение

Номер регистрационного досье № 2479 от 28.01.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3370

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 апреля 2011 года № 1878-Пр/11  
и приказом от 11 мая 2016 года № 4048 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

**М.А. Мурашко**

0019327

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 апреля 2011 года № ФСЗ 2011/09456

Лист 1

На медицинское изделие

**Инструменты стоматологические эндодонтические для obturации, в отдельных упаковках и наборах, с принадлежностями:**

1. Miller broach, Nervbroach Colorinox, Root canal drill, Spiro Colorinox, в упаковках (одного размера) по 1 шт., по 2 шт., 6 шт., по 10 шт., по 12 шт.; в наборе: различные размеры, в упаковках по 6 шт., по 10 шт., 12 шт.
2. Lentulo, Handy-Lentulo, Penetration Drill, Calibrating Drill, в упаковках (одного размера) по 4 шт., по 6 шт.; в наборе: различные размеры, в упаковках по 4 шт., по 6 шт.
3. Finger Spreader, Finger Spreader Points, Tapered Finger Spreader, Finger Plugger, Gutta Condensor, Gutta-Percha Plugger, Heat-Carrier Plugger, Plugger Dr Machtou, Plugger B, Spreader A, Schilder plugger anterior, Schilder plugger posterior, Schilder heat-carrier anterior & posterior, Probes Double Ended DG16, Micro Opener, Micro Debrider, в упаковках (одного размера) по 1 шт., по 2 шт., по 3 шт., 4 шт., 6 шт.; в наборе: различные размеры, в упаковках по 2 шт., по 4 шт., по 6 шт.
4. Gutta Condensor Set в наборе: Gutta Condensor, различных размеров, в упаковках по 10 шт.; линейка Filiere Maillefer N; инструкция по эксплуатации.
5. Thermafil Verifier: в упаковках (одного размера) по 6 шт.; в наборе: различные размеры, в упаковках по 6 шт.
6. MTA endo carrier, MTA surgical carrier, в упаковках по 1 шт.

**Принадлежности:**

1. Перфоратор X-Tip: в упаковках (одного вида инструмента) по 50 шт.; в наборе (X-Tip starter kit) (различные инструменты), в упаковках по 10 шт.
2. Насадка Pro Root MTA tube: в упаковках (одного размера) по 50 шт.
3. Система для уплотнения Pro Root MTA gun system, в упаковках по 1 шт.

**Место производства:**

1. DENTSPLY Tulsa Dental Specialties, 608 Rolling Hills Drive, Johnson City, TN 37604, USA.
2. VDW GmbH, Bayerwaldstrasse 15, 81737 Munich, Germany.

*Z*

Приказом от 11 мая 2016 года № 4048 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0019149