

1

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
Общество с ограниченной ответственностью "Дентсплай Сирона";
ООО "Дентсплай Сирона"

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших 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 Матрицы стоматологические Palodent V3 в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями

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

Код ОКПД2 32.50.50.

Код ТН ВЭД 9018 49 900 0

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 802-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

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

"ДЕНТСПЛАЙ Колк", США,

DENTSPLY Caulk, 38 West Clarke Avenue, Milford, DE 19963, USA

Место производства медицинского изделия:

DENTSPLY Caulk, 38 West Clarke Avenue, Milford, DE 19963, USA

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям: **ГОСТ 19126-2007 (Раздел 5), ГОСТ 21241-89 (пп. 1.9-1.14), ГОСТ 21238-93 (ИСО 7151-88) (Разделы 3, 4) ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, 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 (услуги))

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2020.TD-19.07CD от 03.08.2020 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических испытаний медицинских изделий № 578-07П от 16.07.2020 Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф", рег. № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2012/11939 от 11.04.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **03.08.2020**

Декларация о соответствии действительна до **03.08.2023**



М.П.

(подпись)

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

зарегистрированного декларацию)

РОСС RU Д-US.МП18.В.03186/20 от 03.08.2020 действует до 03.08.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Матрицы стоматологические Palodent V3 в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями:

Матрицы стоматологические Palodent V3 в наборах:

1. Матрицы стоматологические Palodent V3 в наборе Palodent V3 Sectional Matrix System, Introductory Kit, в составе:

- Матрица Palodent V3 (Palodent V3 Matrices) 3,5 мм - 25 шт.
- Матрица Palodent V3 (Palodent V3 Matrices) 4,5 мм - 25 шт.
- Матрица Palodent V3 (Palodent V3 Matrices) 5,5 мм - 25 шт.
- Матрица Palodent V3 (Palodent V3 Matrices) 6,5 мм - 25 шт.
- Матричные клинья Palodent V3 (Palodent V3 Wedges) Small - 25 шт.
- Матричные клинья Palodent V3 (Palodent V3 Wedges) Medium - 25 шт.
- Матричные клинья Palodent V3 (Palodent V3 Wedges) Large - 25 шт.
- Матричный барьер защитный Palodent V3 Wedge Guard Small - 10 шт.
- Матричный барьер защитный Palodent V3 Wedge Guard Medium - 10 шт.
- Матричный барьер защитный Palodent V3 Wedge Guard Large - 10 шт.
- Щипцы Palodent V3 (Palodent V3 Forceps).
- Пинцет Palodent V3 (Palodent V3 Pin Tweezers).
- Матричные кольца Palodent V3 (Palodent V3 Ring) универсальное (universal), узкое (narrow).

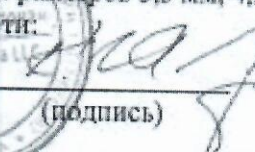
2. Матрицы стоматологические Palodent V3 в наборе Palodent V3 Sectional Matrix System, Starter Kit, в составе:

- Матричные кольца Palodent V3 (Palodent V3 Ring) универсальные (universal) - 2 шт.
- Матрица Palodent V3 (Palodent V3 Matrices) 4,5 мм - 5 шт.
- Матрица Palodent V3 (Palodent V3 Matrices) 5,5 мм - 15 шт.
- Матричные клинья Palodent V3 (Palodent V3 Wedges) small - 5 шт.
- Матричные клинья Palodent V3 (Palodent V3 Wedges) medium - 5 шт.
- Матричные клинья Palodent V3 (Palodent V3 Wedges) large - 5 шт.
- Матричный барьер защитный Palodent V3 Wedge Guard medium - 5 шт.
- Щипцы Palodent V3 (Palodent V3 Forceps).
- Пинцет Palodent V3 (Palodent V3 Pin Tweezers).
- Иллюстрированное руководство - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

Матрицы стоматологические Palodent V3 в отдельных упаковках:

1. Матрицы Palodent V3 (Palodent V3 Sectional Matrix System, Matrices Refill) размеров 3,5 мм, 4,5 мм, 5,5 мм, 6,5 мм, 7,5 мм в упаковках по 50 и 100 шт.
2. Матричные клинья Palodent V3 (Palodent V3 Sectional Matrix System, Wedges Refill) размеров small, medium, large в упаковках по 100 шт.
3. Матричные кольца Palodent V3 (Palodent V3 Sectional Matrix System, Ring Refill) в упаковках по 1 или 2 шт, размеров: универсальное (universal), узкое (narrow).
4. Матричный барьер защитный Palodent V3 Wedge Guard (Palodent V3 Sectional Matrix System, wedge guard refill) размеров small, medium, large в упаковках по 50 шт.
5. Матрицы стоматологические Palodent V3 EZ Coat (Palodent V3 EZ Coat Sectional Matrix System, Matrices Refill): размеров 3,5 мм, 4,5 мм, 5,5 мм, 6,5 мм, 7,5 мм в упаковках по 5, 50 или 90 шт.

Принадлежности:

М.П. 
(подпись)

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

(зарегистрированного декларацию)

РОСС RU Д-US.MP18.B.03186/20 от 03.08.2020 действует до 03.08.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.


(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко

- 1. Щипцы Palodent V3 (Palodent V3 Sectional Matrix System, Forceps Refill), не более 10 шт.
- 2. Пинцет Palodent V3 (Palodent V3 Sectional Matrix System, Pin Tweezers Refill), не более 10 шт.



(Handwritten signature)

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



РОСС RU Д-US.MP18.B.03186/20 от 03.08.2020 действует до 03.08.2023
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. А.Д. Доко
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)