

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 Цемент стоматологический IRM с принадлежностями
(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКПД2 32.50.50. **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)
"ДЕНТСПЛАЙ Ди Трей ГмбХ", Германия,
DENTSPLY De Trey GmbH, De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany
Место производства медицинского изделия
DENTSPLY Caulk, 38 West Clarke Avenue, Milford, DE 19963, USA.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (р. 3,4), ГОСТ 31609-2012 (ISO 3107:1988),**
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-14.07CD от 10.08.2020 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических испытаний медицинских изделий № 561-07П от 10.07.2020 Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолойф", рег. № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/10593 от 26.09.2011
(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)



Дата принятия декларации 10.08.2020
Декларация о соответствии действительна до 10.08.2023

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,
12308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)



РОСС RU Д-ДЕ.МП18.В.03216/20 от 10.08.2020 действует до 10.08.2023
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)
А.Д. Доко
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Цемент стоматологический IRM с принадлежностями:

I. Цемент стоматологический IRM:

1. Цемент стоматологический IRM, в стандартных упаковках:

- порошок, в емкостях по 40г.

- жидкость в емкостях по 15мл.

2. Цемент стоматологический IRM, порошок, в емкостях по 40г.

3. Цемент стоматологический IRM, жидкость в емкостях по 15мл.

4. Цемент стоматологический IRM CAPS, в капсулах для автоматического размешивания, в упаковках по 50 капсул.

II. Принадлежности:

1. Мерная ложка (Dropper Assembled).

2. Пипетка-дозатор (Spoon Measure Powder)

3. Инструкция по применению.



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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-DE.MP18.V.03216/20 от 10.08.2020 действует до 10.08.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10593

На медицинское изделие

Цемент стоматологический IRM с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДЕНТСПЛАЙ Ди Трей ГмбХ", Германия,

DENTSPLY De Trey GmbH, De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

Производитель

"ДЕНТСПЛАЙ Ди Трей ГмбХ", Германия,

DENTSPLY De Trey GmbH, De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № 29455 от 26.07.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9170**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 сентября 2011 года № 6208-Пр/11
и приказом от 06 апреля 2016 года № 2797 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко



0018315

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10593

Лист 1

На медицинское изделие

Цемент стоматологический IRM с принадлежностями:

I. Цемент стоматологический IRM:

1. Цемент стоматологический IRM, в стандартных упаковках:

- порошок, в емкостях по 40г.

- жидкость в емкостях по 15мл.

2. Цемент стоматологический IRM, порошок, в емкостях по 40г.

3. Цемент стоматологический IRM, жидкость в емкостях по 15мл.

4. Цемент стоматологический IRM CAPS, в капсулах для автоматического размешивания, в упаковках по 50 капсул.

II. Принадлежности:

1. Мерная ложка (Dropper Assembled).

2. Пипетка-дозатор (Spoon Measure Powder).

3. Инструкция по применению.

Z

Приказом от 06 апреля 2016 года № 2797 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0018091