



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «КаВо Дентал Руссланд» (ООО «КаВо Дентал Руссланд»), Россия

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

Зарегистрировано Регистрационной палатой Администрации Санкт-Петербурга 28.06.2002г., ОГРН 1027810294918

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер),
195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр., д. 64, литера В, помещение 26Н.

Телефон: +7(812)324-42-12. Факс: +7(812)324-20-53.

адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Ковтюшенко Андрея Павловича

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

заявляет, что Матрицы стоматологические с принадлежностями:

- матрицы прозрачные цервикальные Hawe Transparent Cervical Matrices (вид 120710);
- матрицы металлические цервикальные Hawe Metal Cervical Matrices (вид 120710);
- матрицы StopStrip (вид 120710);
- матрицы Striproll (вид 120710);
- матрицы прозрачные Hawe Transparent Strips (вид 120710);
- матрицы прозрачные Hawe Adapt Transparent Strips (вид 120710);
- матрицы для жевательных зубов Hawe Transparent Adapt Sectional Matrix (вид 122320);
- матрицы Hawe Adapt Matrices (вид 120710);
- матрицы анатомической формы Hawe Precontoured Matrices (вид 120710);
- матрицы для жевательных зубов Hawe Lucifix Matrix System (вид 120710);
- матрицы для премоляров Hawe Lucifix Premolar Matrices (вид 120710);
- матрицы для моляров Hawe Lucifix Molar Matrices (вид 120710);
- матричные полоски Hawe Steel Matrix Band (вид 120710);
- матрицы микро-тонкие Hawe Matrices micro-thin (вид 120710);
- матрицы супер-тонкие Hawe Matrices super-thin (вид 120710);
- матричные полоски анатомической формы Hawe Transparent Posterior Matrix System (вид 122320);
- матричные полоски анатомической формы Hawe Transparent Premolar Matrices (вид 120710);
- матричные полоски анатомической формы Hawe Transparent Molar Matrices (вид 120710);
- матричные полоски анатомической формы Hawe Blue Posterior Matrix System (вид 120710);
- матричные полоски анатомической формы Hawe Blue Premolar Matrices (вид 120710);
- матричные полоски анатомической формы Hawe Blue Molar Matrices (вид 120710);
- матрицы для жевательных зубов Blue Lucifix Matrix System (вид 120710);
- матрицы для премоляров Blue Lucifix Premolar Matrices (вид 120710);
- матрицы для моляров Blue Lucifix Molar Matrices (вид 120710);
- матрицы Blue Striproll (вид 120710);
- матрицы Hawe Blue Adapt Sectional Matrix (вид 122320);
- матрицы титановые Hawe Titanium Matrices (вид 120710);
- матрицы Hawe Tofflemire Matrices (вид 120710);
- матрицы Hawe Tofflemire Contoured Matrices (вид 120710);
- матрицы стальные SuperCap Matrices Dead-Soft (вид 120710);
- матрицы прозрачные SuperCap Matrices Transparent (вид 120710).

Принадлежности:

- клинья Adapt Luciwedge Assortment;
- клинья Adapt Luciwedge Ultra Small;
- клинья Adapt Luciwedge Small;
- клинья Adapt Luciwedge Medium;
- клинья Adapt Luciwedge Large;
- клинья Adapt Luciwedge Classic Assortment;
- клинья Luciwedge Classic Soft Ultra Small;
- клинья Luciwedge Classic Soft Small;
- клинья Luciwedge Classic Medium;
- клинья Hawe Interdental Wedges;
- клинья Sycamore Interdental Wedges, бирюзовые;
- клинья Sycamore Interdental Wedges, оранжевые;
- клинья Sycamore Interdental Wedges, белые;
- клинья Sycamore Interdental Wedges, зеленые;
- клинья Sycamore Interdental Wedges, желтые;
- клинья Sycamore Interdental Wedges, синие;
- клинья Sycamore Interdental Wedges, красные;
- адаптер для клиньев Wedge Adapter;
- держатель для цервикальных матриц Holding Instrument for Cervical Matrices;
- матрицедержатель Hawe Tofflemire Retainer Junior;
- матрицедержатель Hawe Tofflemire Retainer Senior;

- матрицедержатель Hawe Tofflemire Retainer Universal;
- матрицедержатель Matrix Retainer;
- матрицедержатель Super Lock.

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация,
Код ОК 005 (ОКП): 93 9150, Код ТН ВЭД России: 9018 49 900 0

(код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России или ОК 002-93 (ОКУН),

Серийный выпуск

(сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

выпускаемой изготовителем «КеррХаве СА», Швейцария, KerrHawe SA,

Via Strecce 4, 6934 Bioggio, Switzerland.

Телефон: +41-91-61-00-505.

Место производства:

KerrHawe SA, Via Strecce 4, 6934 Bioggio, Switzerland

(наименование изготовителя - юридического лица или индивидуального предпринимателя, адрес, телефон, факс)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4), ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ ISO 10993-15-2011, ГОСТ Р 52770-2007

(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 № 2016-264.2 от 29.07.2017г., Испытательная лаборатория ЗАО «НИИМТ», рег. № РОСС RU.0001.517966 с 15.04.2015г.; протокола токсикологических испытаний № 29-07П от 26.07.2017г., Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью «Центр контроля качества Биолайф», рег. № RA.RU.21ЦК01 с 22.07.2015г.

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2008/02013 от 23.09.2016г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 10.10.2017г.

Декларация о соответствии действительна до 09.10.2020г.



(подпись)

А.П. Ковтюшенко

(инициалы, фамилия)

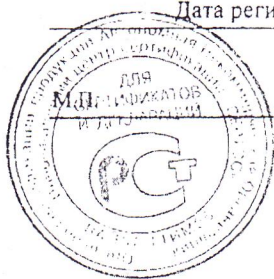
Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОСП АНО «Инновационный центр сертификации «СЕРТОС», рег. № RA.RU.11ИМ35 с 09.09.2015г.
109548, Россия, Москва, улица Шоссейная, дом 1, корпус 2, офис 430

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации 10.10.2017 регистрационный номер декларации РОСС СН.ИМ35.Д01039

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



(подпись, инициалы, фамилия Руководителя органа по сертификации)

М.В. Сафронов