

**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 Материалы стоматологические прокладочные**

(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), накладные)

**"ДЕНТСПЛАЙ Колк", США,**

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

**Место производства медицинского изделия:**

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

наименование изготовителя, страны и т.п.

**соответствует требованиям: ГОСТ 31574-2012, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, 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-43.06CD от 24.07.2020 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических испытаний медицинских изделий № 530-07П от 02.07.2020 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 2007/00379 от 11.10.2007

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **24.07.2020**

Декларация о соответствии действительна до **24.07.2023**

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

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-US.МП18.В.03144/20 от 24.07.2020 действует до 24.07.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

На медицинское изделие

Материалы стоматологические прокладочные:

- 1. Материал двухкомпонентный химического отверждения DYCAL.
- 2. Материал стеклоиномерный BASELINE.
- 3. Материал светоотверждаемый TIMELINE.



М.П.

*(Handwritten signature)*  
 (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, зарегистрировавшего декларацию)  
 123806, Москва, ул. Милевники, дом № 3, корпус 1, этаж 1, пом. 1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17



РОСС RU Д-US.MP18.B.03144/20 от 24.07.2020 действует до 24.07.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

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