

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «КаВо Дентал Русланд» (ООО «КаВо Дентал Русланд»), Россия.
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
Зарегистрировано Регистрационной палатой Администрации Санкт-Петербурга, дата регистрации 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 Шавырина Андрея Александровича
(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что

Цементы стоматологические для временной фиксации, с принадлежностями:

I. Цемент для временной фиксации TempBond в наборах и отдельных упаковках:

1. Цемент для временной фиксации TempBond в наборах:

1.1. TempBond (Introductory Pack - Стартовый набор):

- TempBond Base - 1 шт.

- TempBond Accelerator - 1 шт.

- TempBond Modifier - 1 шт.

- блокнот для замешивания - 1 шт.

1.2. TempBond (Standard Pack - Стандартный набор):

- TempBond Base - 1 шт.

- TempBond Accelerator - 1 шт.

- блокнот для замешивания - 1 шт.

2. Цемент для временной фиксации TempBond в отдельных упаковках и унисдозах:

- TempBond Base.

- TempBond Accelerator.

- TempBond Modifier.

- TempBond Unidose.

II. Цемент для временной фиксации TempBond NE в наборах и отдельных упаковках:

1. Цемент для временной фиксации TempBond NE в наборах:

1.1. TempBond NE:

- TempBond NE Base - 1 шт.

- TempBond NE Accelerator - 1 шт.

- блокнот для замешивания - 1 шт.

2. Цемент для временной фиксации TempBond NE в отдельных упаковках.

III. Принадлежности:

- смешительные насадки - не более 100 шт.

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

Серийный выпуск.

Код ОК 005 (ОКП) - , Код ТН ВЭД: 3006 40 000 0.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), инвентаризация, код ОК 005-93 и (или)
ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН), номер и дата договора или контракта о поставке продукции)

Изготовитель: «Kerr Италия С.р.Л.», Италия, Kerr Italia S.r.l.

Via Passanti 332, I-84018, Scafati (SA), Italy.

Производители:

- Kerr Italia S.r.l., Via Passanti 332, I-84018, Scafati (SA), Italy.

- Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Orange, CA 92867, USA.

- KerrHawe S.A., Via Strecee 4, CH-6934 Bioggio, Switzerland.

Место производства медицинского изделия:

- Via Passanti 332, I-84018, Scafati (SA), Italy.

- 1717 West Collins Avenue, Orange, CA 92867, USA.

- Via Strecee 4, CH-6934 Bioggio, Switzerland.

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ 31609-2012 (ISO 3107:1988), ГОСТ 31574-2012, ГОСТ ISO 7491-2012, 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, ГОСТ Р 52770-2016.

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании:

Протокол технических испытаний № 08/040-2019 от 06.08.2019г., Испытательная лаборатория АНО «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», рег. № RA.RU.21MD11 с 07.04.2015г.;

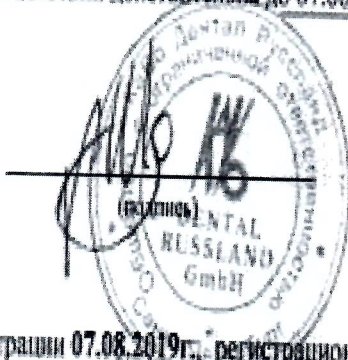
Протокола токсикологических испытаний № 118-04П от 24.06.2019г., Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью «Центр контроля качества Биололайф» рег. № RA.RU.21ЦК01 с 22.07.2015г.;
Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2013/163 от 17.04.2013г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 07.08.2019

Декларация о соответствии действительна до 07.08.2022

М.П.



А.А. Шавырин

(инициалы, фамилия)

Дата регистрации 07.08.2019г., регистрационный номер декларации РОСС RU Д-ИТ.РА01.В.41806/19

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

17 апреля 2013 года № РЗН 2013/163

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
«КеррХаве С.А.», Швейцария,
KerrHawe S.A., Via Strecce 4, CH-6934 Bioggio, Switzerland
и подтверждает, что медицинское изделие
Цементы стоматологические для временной фиксации,
с принадлежностями
производства
«Керр Италия С.р.Л.», Италия,
Kerr Italia S.r.l., Via Passanti 332, I-84018, Scafati (SA), Italy
место производства: см. приложение

класс потенциального риска 2a

ОКП 93 9170

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 33095 от 21.09.2012

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 17 апреля 2013 года № 1487-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 2 листах

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0000738

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ РЗН 2013/163

I. Цемент для временной фиксации TempBond в наборах и отдельных упаковках:

1. Цемент для временной фиксации TempBond в наборах:

1.1. TempBond (Introductory Pack - Стартовый набор):

- TempBond Base - 1 шт.
- TempBond Accelerator - 1 шт.
- TempBond Modifier - 1 шт.
- блокнот для замешивания - 1 шт.

1.2. TempBond (Standard Pack - Стандартный набор):

- TempBond Base - 1 шт.
- TempBond Accelerator - 1 шт.
- блокнот для замешивания - 1 шт.

1.3. TempBond Original (Automix Syringe - Автоматически смешивающий шприц):

- шприц для автоматического смешивания - 2 шт.
- насадки смесительные - 20 шт.

2. Цемент для временной фиксации TempBond в отдельных упаковках и унисдозах:

- TempBond Base.
- TempBond Accelerator.
- TempBond Modifier.
- TempBond Unidose.

II. Цемент для временной фиксации TempBond NE в наборах и отдельных упаковках:

1. Цемент для временной фиксации TempBond NE в наборах:

1.1. TempBond NE:

- TempBond NE Base - 1 шт.
- TempBond NE Accelerator - 1 шт.
- блокнот для замешивания - 1 шт.

1.2. TempBond NE (Original Automix Syringe - Автоматически смешивающий шприц):

- шприц для автоматического смешивания - 2 шт.
- насадки смесительные - 20 шт.

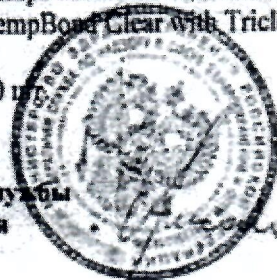
2. Цемент для временной фиксации TempBond NE в отдельных упаковках.

3. Цемент для временной фиксации TempBond Clear with Triclosan.

III. Принадлежности:

- смесительные насадки - не более 100 шт.
- пистолет-диспенсер.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

17 апреля 2013 года

0000815