

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
Общество с ограниченной ответственностью "ЭС.ТИ.АЙ. ДЕНТ"
ООО "ЭС.ТИ.АЙ. ДЕНТ"

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)
Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 16.02.2017
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя
ОГРН 1177746155333

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)
Адрес: 123182, г. Москва, ул. Щукинская, д. 2, эт. 1, к. 179-180, телефон: + 7 (495) 780-52-45
(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора ООО Управляющая компания "Квадро" Сафроновой Анжелики Геннадьевны, действующего на основании Договора о передаче полномочий б/н от 01.03.2017 г.

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)
Заявляет, что **Материалы стоматологические ретракционные Ultradent в наборах и отдельных унаковках**
(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКПД2 32.50.50.000 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)

"Ультрадент Продактс, Инк.", США,
Ultradent Products, Inc., 505 West 10200 South, South Jordan, Utah 84095, USA
наименование изготовителя, страны и т.д.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3,4), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, 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 № 2019.TD-07.07CP от 08.07.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 47047МИ от 25.12.17 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/10911 от 31.10.2011
(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 14.12.2020
Декларация о соответствии действительна до 14.12.2023


М.П. _____
(подпись)

Сафронова Анжелика Геннадьевна
(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-_____
зарегистрированного декларацией
РОСС RU Д-US.МП18.В.03825/20 от 14.12.2020 действует до 14.12.2023
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)
М.П. _____ Д.Ф. Зубарев
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



I. Материалы стоматологические ретракционные Ultradent в наборах:

1. Набор ViscoStat Tissue Management Kit в составе:

- туба prefilled IndiSpense syringe 30мл - 1 шт.
- наконечники для шприцев Metal Dento-Infusor Tips - 20 шт.
- шприцы пустые empty syringes по 1,2мл - 20 шт.
- набор ретракционных нитей Ultraprak cord разных размеров: 00,0,1,2
- приспособление для укладки ретракционной нити Fischer's Ultraprak Packer

2. Набор ViscoStat Dento-Infusor Kit в составе:

- туба prefilled IndiSpense syringe 30мл - 1 шт.
- наконечники для шприцев Metal Dento-Infusor Tips - 20 шт.
- шприцы пустые empty syringes по 1,2мл - 20 шт.

3. Набор ViscoStat Mini Kit в составе:

- материал ViscoStat в шприцах по 1,2мл - 2 шт.
- наконечники для шприцев - 4 шт.

4. Набор ViscoStat Clear Dento-Infusor IndiSpense Kit в составе:

- туба prefilled IndiSpense syringe 30мл - 1 шт.
- наконечники для шприцев Metal Dento-Infusor tips - 20 шт.
- шприцы пустые empty syringes 1,2мл - 20 шт.

5. Набор ViscoStat Clear Econo Refill в составе:

- материал ViscoStat Clear в шприцах по 1,2мл - 20 шт.

6. Набор ретракционных нитей Ultraprak Cord Kit разных размеров: 00,0,1,2

II. Материалы стоматологические ретракционные Ultradent в отдельных упаковках:

1. Материал ViscoStat Sample.

2. Материал ViscoStat Clear Sample.

3. Материал Ultraprak Sample.

4. Материал Ultraprak E Sample.

5. Материал ViscoStat IndiSpense в тубе - 30мл.

6. Материал ViscoStat Clear IndiSpense в тубе - 30мл.

7. Нити ретракционные Ultraprak Cord разных размеров: 000, 00, 0, 1, 2, 3.

8. Нити ретракционные Ultraprak E разных размеров: 00, 0, 1, 2.

9. Fischer's Ultraprak Packer Small - укладка ретракционных нитей.

10. Fischer's Ultraprak Packer Regular - укладка ретракционных нитей.



Сафронова Анжелика
Геннадьевна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

123308, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрированного декларационно)

РОСС RU Д-US.MP18.B.03825/20 от 14.12.2020 действует до 14.12.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Д.Ф. Зубарев

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)