

# 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, 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

Материал стоматологический композитный текучий Premise Flowable в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями:

I. Материал стоматологический композитный текучий Premise Flowable в наборах:

1. Набор Premise Flowable assorted kit:

- 1 шприц Premise Flowable A1.
- 1 шприц Premise Flowable A2.
- 1 шприц Premise Flowable A3.
- 1 шприц Premise Flowable B1.
- 40 насадок.

2. Набор Premise Flowable 4-Pack:

- 4 шприца Premise Flowable.
- 40 насадок.

II. Материал стоматологический композитный текучий Premise Flowable в отдельных упаковках:

- Premise Flowable A1.
- Premise Flowable A2.
- Premise Flowable A3.
- Premise Flowable A3,5.
- Premise Flowable B1.
- Premise Flowable XL2.

III. Принадлежности:

- 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), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН), номер и дата договора или контракта о поставке продукции)

Изготовитель: "Керр Италия С.р.Л.", Италия, Kerr Italia S.r.L.

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

Место производства медицинского изделия:

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

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 7491-2012, ГОСТ 31574-2012, ГОСТ Р 55745-2013 (ИСО 6874:2005), 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:

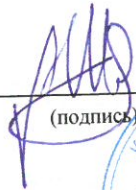
Протокол технических испытаний № 08/005-2019 от 01.08.2019г., Испытательная лаборатория АНО «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», рег. № RA.RU.21МД11 с 07.04.2015г.;  
Протокола токсикологических испытаний № 116-04П от 10.06.2019г., Испытательная лаборатория Общества с ограниченной 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 2012/12106 от 11.05.2012г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 01.08.2019

Декларация о соответствии действительна до 01.08.2022

М.П.

  
(подпись)

А.А. Шавырин  
(инициалы, фамилия)

Дата регистрации **01.08.2019г.**, регистрационный номер декларации **РОСС RU Д-ИТ.РА01.В.41214/19**  
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

