

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 пломбировочный микрогибридный композитный Herculite XRV с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Набор Herculite XRV Esthetic Kit (вид 281770):

- 25 шприцев Herculite XRV оттенки эмаль 5 г А1, А2, А3, А3.5, А4, В1, В2, В3, В4, С1, С2, С3, С4, D2, D3, D4, дентин 5 г А2, А3, А3.5, В1, В2, С2, D2; режущий край 2,5 г medium, light;
- 1 адгезив OptiBond Solo Plus;
- 50 аппликаторов Applicator tips;
- 25 емкостей для смешивания;
- 1 протравочный гель Etchant Gel;
- 10 насадок для геля Etchant Gel;
- памятка врача;
- инструкция.

2. Набор Herculite XRV Mini Kit, арт. 62829 (вид 281770):

- 3 шприца Herculite XRV оттенки: эмаль 3 г А2, А3, дентин 3 г А3;
- 1 адгезив OptiBond Solo Plus;
- 1 протравочный гель Etchant Gel;
- 50 аппликаторов Applicator tips;
- 10 насадок для геля Etchant Gel;
- инструкция.

3. Набор Herculite XRV Mini Kit, арт. 62830 (вид 281770):

- 3 шприца Herculite XRV оттенки: эмаль 3 г А2, А3.5, дентин 3 г А2;
- 1 адгезив OptiBond Solo Plus;
- 1 протравочный гель Etchant Gel;
- 50 аппликаторов Applicator tips;
- 10 насадок для геля Etchant Gel;
- инструкция.

4. Набор Herculite XRV Mini Kit, арт. 62831 (вид 281770):

- 3 шприца Herculite XRV оттенки: эмаль 3 г А2, С3, дентин 3 г D3;
- 1 адгезив OptiBond Solo Plus;
- 1 протравочный гель Etchant Gel;
- 50 аппликаторов Applicator tips;
- 10 насадок для геля Etchant Gel;
- инструкция.

5. Набор Herculite XRV Custom Kit (вид 281770):

- 6 шприцев Herculite XRV оттенки эмаль 5 г А1, А2, А3, В2, дентин 5 г А2, А3;
- 1 адгезив OptiBond Solo Plus;
- 50 аппликаторов Applicator tips;
- 25 емкостей для смешивания;
- 1 протравочный гель Etchant Gel;
- 10 насадок для геля Etchant Gel;
- инструкция.

6. Набор Herculite XRV General Kit (вид 281770):

- 16 шприцев Herculite XRV оттенки эмаль 5 г А1, А2, А3, А3.5, В1, В3, С2, С3, D2, D3, дентин 5 г А2, В1, С2, D2; режущий край 4 г medium, light;
- 1 адгезив OptiBond Solo Plus;
- 50 аппликаторов Applicator tips;
- 25 емкостей для смешивания;
- 1 протравочный гель Etchant Gel;
- 10 насадок для геля Etchant Gel;
- памятка врача;
- инструкции.

7. Набор Herculite XRV Unidose Kit (вид 281770):

- 140 унисдоз Herculite XRV оттенки 0,25 г по 10 шт. эмаль A1, A2, A3, A3.5, B1, B3, C2, C3, D2, D3, дентин A2, B1, C2, D2; режущий край 4 г medium, light;
- 1 адгезив OptiBond Solo Plus;
- 50 аппликаторов Applicator tips;
- 25 емкостей для смешивания;
- 1 протравочный гель Etchant Gel;
- 10 насадок для геля Etchant Gel;
- инструкции.

8. Материал стоматологический пломбировочный микрогибридный композитный Herculite XRV в отдельных упаковках (вид 281750):

- эмаль в шприцах, оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4;
- дентин в шприцах, оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3;
- режущий край в шприцах, оттенки: Light, Medium;
- эмаль в унисдозах, оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4;
- дентин в унисдозах, оттенки: A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, D2;
- режущий край в унисдозах, оттенки: Light, Medium.

Принадлежности:

- аппликаторы - не более 100 шт.;
- насадки для геля - не более 100 шт.;
- емкости для смешивания - 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: «Kerr Италия С.р.л.», Италия, Kerr Italia S.r.l.

Via Passanti 332, Scafati, Salerno, 84018, Italy.

Место производства медицинского изделия:

Kerr Italia S.r.l., Via Passanti 332, Scafati, Salerno, 84018, 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 № 08/018-2019 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 №114-04П от 19.06.2019 г., Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью «Центр контроля качества Биолойф» рег. № RA.RU.21ЦК01 с 22.07.2015г.;
Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2016/4528 от 28.07.2016 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 01.08.2019

Декларация о соответствии действительна до 01.08.2022

М.П.



А.А. Шавырин

(инициалы, фамилия)

Дата регистрации 01.08.2019г., регистрационный номер декларации РОСС RU Д-ИТ.РА01.В.41213/19

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)