

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 **Материал стоматологический универсальный адгезивный Prime&Bond universal с принадлежностями**

(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)

"ДЕНТСПЛАЙ ДиТрей ГмбХ", Германия,
DENTSPLY DeTrey GmbH, De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

Место производства медицинского изделия:

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

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, 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 испытаний № 2017-640.1 от 19.12.2017 АО Испытательная лаборатория АО "НИИМТ", рег № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015; заключения токсикологических исследований № 219-09Р от 09.10.2017 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) № РЗН 2018/7377 от 18.07.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 25.07.2018

Декларация о соответствии действительна до 25.07.2021

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, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС DE.МП18.Д02544 от 25.07.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Материал стоматологический универсальный адгезивный Prime&Bond universal с принадлежностями
 I. Материал стоматологический универсальный адгезивный Prime&Bond universal, варианты исполнения:

1. Адгезив Prime&Bond universal во флаконе 2,5 мл в комплекте с инструкцией по применению – 1 шт.
2. Адгезив Prime&Bond universal во флаконе 4 мл в комплекте с инструкцией по применению – 1 шт.
3. Адгезив Prime&Bond universal Sample (образец) во флаконе 2,5 мл в комплекте с палеткой пластиковой CliXdish – 1 шт., инструкцией по применению – 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Палетка пластиковая CliXdish – не более 3 шт.

М.П.



(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,

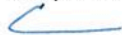
123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС DE.MP18.D02544 от 25.07.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

