

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

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:

- смесительные 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.

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 Strecce 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 Strecce 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.21МД11 с 07.04.2015г.;

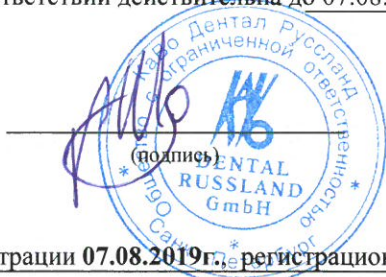
Протокола токсикологических испытаний № 118-04П от 24.06.2019г., Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью «Центр контроля качества Биолайф» рег. № RA.RU.21ЦК01 с 22.07.2015г.;
Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения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



(подпись)

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)