

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

Гель стоматологический протравливающий Gel Etchant

(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

выпускаемой изготовителем «Керр Корпорэйшн», США, Kerr Corporation,
1717 West Collins Avenue, Orange, California 92867, USA

Место производства медицинского изделия:

1. Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Orange, California 92867, USA.

2. Kerr Italia S.r.l., Via Passanti 332, Scafati, Salerno, 84018, Italy.

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям

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:


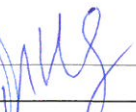
протокола токсикологических испытаний № 37Д-18 от 02.02.2018 г., Испытательная лаборатория медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный научно-клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства», рег. № RA.RU.21МИ25 с 17.09.2015г.;

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2010/06175 от 04.12.2020 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 17.12.2020

Декларация о соответствии действительна до 16.12.2023

	М.П.			
	(подпись)			А.А. Шавырин
				(инициалы, фамилия)

Дата регистрации 17.12.2020г., регистрационный номер декларации РОСС RU Д-
US.PA01.B.63769/20

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)