

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Ивоклар Вивадент"

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии  
Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата  
регистрации 25.09.2012 года, ОГРН: 1127746762329

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата  
регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 115432, город Москва, проспект Андропова, дом 18, строение 6, Российская Федерация  
телефон: +7499418 0301, факс: +7499418 0301, почта: info.ru@ivoclarvivadent.com

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Штефана Ульманна

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)  
заявляет, что Материалы стоматологические пломбировочные в наборах и отдельных упаковках, с  
принадлежностями.

Наборы:

1. Материал стоматологический пломбировочный Tetric N-Ceram Bulk Fill System Kit / Tetric N-Bond, в составе:
    - Шприцы Tetric N-Ceram Bulk Fill по 3.5 г., цветов: IVA - 2 шт., IVB - 1 шт., IVW - 1 шт.
    - Адгезив стоматологический Tetric N-Bond, 6 г. - 1 шт.
    - Гель протравочный N-Etch 2 г. - 1 шт.
    - Шкала расцветки Tetric N-Ceram Bulk Fill - 1 шт.
    - Канюли (Etch cannulas) - 10 шт.
    - Аппликаторы (Vivabrush) - 50 шт.
  2. Материал стоматологический пломбировочный Tetric N-Ceram Bulk Fill System Kit / Tetric N-Bond Self-Etch, в составе:
    - Шприцы Tetric N-Ceram Bulk Fill по 3.5 г., цветов: IVA - 2 шт., IVB - 1 шт., IVW - 1 шт.
    - Адгезив стоматологический Tetric N-Bond Self-Etch, 6 г. - 1 шт.
    - Шкала расцветки Tetric N-Ceram Bulk Fill - 1 шт.
    - Аппликаторы (Vivabrush) - 50 шт.
  3. Материал стоматологический пломбировочный Tetric N-Collection System Kit различных цветов, в составе:
    - Шприцы Tetric N-Ceram по 3.5 г., цветов: A1 - 1 шт., A2 - 2 шт., A3 - 1 шт., B2 - 1 шт., B2 Dentin - 1 шт., T - 1 шт., Bleach M - 1 шт.
    - Шприцы Tetric N-Flow по 2 г. - 2 шт., цветов: A2, A3.
    - Адгезив стоматологический Tetric N-Bond, 6 г. - 1 шт.
    - Аппликаторы (Vivabrush) - 50 шт.
  4. Материал стоматологический пломбировочный Te-Econom Plus System Pack различных цветов, в составе:
    - Материал стоматологический Te-Econom Plus по 4 г., цветов: A1 - 1 шт., A2 - 3 шт., A3 - 2 шт., A3.5 - 1 шт., B2 - 1 шт.
    - Гель протравочный Eco-Etch в шприце по 2 г. - 1 шт.
    - Адгезив стоматологический Te-Econom Bond, 5 г. - 1 шт.
    - Канюли (Etch cannulas) - 1 шт.
    - Аппликаторы (Vivabrush) - 1 шт.
  5. Материал стоматологический пломбировочный Te-Econom Plus Intro Pack различных цветов, в составе:
    - Материал стоматологический Te-Econom Plus по 4 г., цветов: A3,5 - 1 шт., A2 - 1 шт., A3 - 1 шт., B2 - 1 шт.
    - Гель протравочный Eco-Etch в шприце по 2 г. - 1 шт.
    - Адгезив стоматологический Te-Econom Bond, 5 г. - 1 шт.
    - Канюли (Etch cannulas) - 1 шт.
    - Аппликаторы (Vivabrush) - 1 шт.
  6. Материал стоматологический пломбировочный ознакомительный Te-Econom Plus Intro Pack различных цветов, в составе:
    - Материал стоматологический Te-Econom Plus по 4 г., цветов: A2 - 1 шт., A3 - 1 шт.
    - Гель протравочный Eco-Etch 1 в шприце по 2 г. - 1 шт.
    - Адгезив стоматологический Te-Econom Bond, 5 г. - 1 шт.
    - Канюли (Etch cannulas) - 1 шт.
    - Аппликаторы (Vivabrush) - 1 шт.
  7. Материал стоматологический пломбировочный пробный Tetric N-Ceram Bulk Fill Test Pack, в составе:
    - Материал стоматологический Tetric N-Ceram Bulk Fill, по 1 г. - 1 шт., цвет IVA.
- Отдельные упаковки:
1. Материал стоматологический пломбировочный Tetric N-Ceram Bulk Fill в шприце по 3,5 г.  
Ассортимент цветов: IVA, IVB, IVW.
  2. Материал стоматологический пломбировочный Tetric N-Ceram Bulk Fill в шприце по 1 г.  
Ассортимент цветов: IVA, IVB, IVW.



3. материал стоматологический пломбировочный Tetric N-Ceram Bulk Fill в кавифилах по 0,2 г. Ассортимент цветов: IVA, IVB, IVW.
4. Адгезив стоматологический Te-Econom Bond, 5 г.
5. Материал стоматологический пломбировочный Te-Econom Plus в рефилах по 4г. Ассортимент цветов: A1, A2, A3, A3.5, B2, C3.
6. Материал стоматологический пломбировочный Te-Econom Flow в шприце по 2г., Ассортимент цветов: A2, A3.
7. Гель протравочный Eco-Etch, 2г.
8. Адгезив стоматологический Tetric N-Bond, 6 г.
9. Гель протравочный N-Etch, 2г.
10. Адгезив стоматологический Tetric N-Bond Self-Etch, 6 г.
11. Материал стоматологический пломбировочный Tetric N-Flow в шприце по 2 г. Ассортимент цветов: A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, T, Bleach I, Bleach L, A3.5 Dentin.
12. Материал стоматологический пломбировочный Tetric N-Flow в кавифилах по 0.25 г. Ассортимент цветов: A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, T, Bleach I, Bleach L, A3.5 Dentin.
13. Материал стоматологический пломбировочный Tetric EvoCeram Bulk Fill в шприце по 3г. Ассортимент цветов: IVA, IVB, IVW.
14. Материал стоматологический пломбировочный Tetric EvoCeram Bulk Fill в кавифилах по 0,2 г. Ассортимент цветов: IVA, IVB, IVW.

Принадлежности:

1. Аппликаторы (Vivabrush).
2. Аппликаторы (Vivadent Applicators)
3. Шкала расцветки (Shade Guide Tetric N-Ceram Bulk Fill).
4. Шкала расцветки (Shade Guide Te-Econom Plus).
5. Шкала расцветки (Tetric EvoCeram Bulk Fill).
6. Шкала расцветки (Tetric N-Flow).
7. Канюли (Etch cannulas)
8. Канюли с кисточкой (VivaPen brush cannulas).

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.50.000, 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)

Изготовитель: «Ivoclar Vivadent AG»

Адрес: Bendorerstrasse 2, FL-9494, Schaan, Liechtenstein, Лихтенштейн

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011; ГОСТ Р 52770-2016; ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании:

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2015/2945 от 07.04.2017 года выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР),

Сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2016 №Q50433060209 от 04.12.2018 года до 30.10.2021 года, выдан Органом по сертификации TUV SUD Product Service GmbH, регистрационный номер № D-ZM-11321-01-00 (адрес: Ridlerstrasse 65, 80339, Munich, Germany)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 21.04.2020

Декларация о соответствии действительна до 20.04.2023 г.



Штефан Ульманн  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-ЛИ.АД37.В.28496/20, от 21.04.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. Гурьева Вера Михайловна  
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)