

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 **Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold различных типоразмеров**

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

Код ОКПД2 32.50.11.000

Код ТН ВЭД 9018 49 900 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)

"Майллефер Инструментс Холдинг Сарл", Швейцария,
Maillefer Instruments Holding Sàrl, Chemin du Verger, 3, Ballaigues, CH-1338, Switzerland
Место производства медицинского изделия:
Chemin du Verger, 3, Ballaigues, CH-1338 Switzerland

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р ИСО 1797-2018 (Разделы 4, 5), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-15-2011

(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 технических испытаний № 2019RTI-039 от 03.10.2019 Испытательный центр Общества с ограниченной ответственностью "Медико-Технологическое Агентство" рег. № RA.RU.21HO67 от 21.02.2019; протокола токсикологических испытаний медицинских изделий № 73-04P от 04.06.2018 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 2020/10209 от 13.05.2020

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 03.06.2020

Декларация о соответствии действительна до 03.06.2023

М.П.
«Дентсплай Сирона»
Dentsply Sirona LLC

(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,

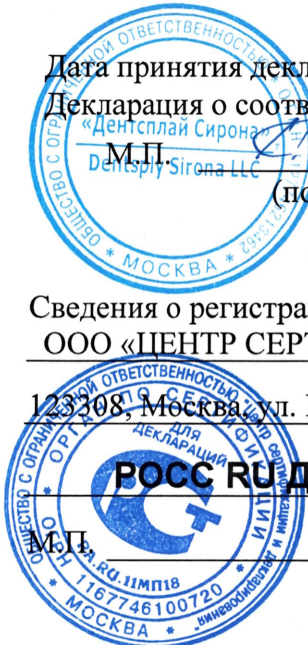
123108, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
 зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-СН.МП18.В.02931/20 от 03.06.2020 действует до 03.06.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold различных типоразмеров, в вариантах исполнения:

1. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold в блистерах по 6 шт. ассортимент SX - F3 21 мм (assortment) в составе:

- инструменты Protaper Gold формирующие (Shaping Files), длина 19 мм, размер SX – 1 шт.;
- инструменты Protaper Gold формирующие (Shaping Files), длина 21 мм, размеры S1 – 1 шт.;
- инструменты Protaper Gold формирующие (Shaping Files), длина 21 мм, размеры S2 – 1 шт.;
- инструменты Protaper Gold завершающие (Finishing Files), длина 21 мм, размеры F1 – 1 шт.;
- инструменты Protaper Gold завершающие (Finishing Files), длина 21 мм, размеры F2 – 1 шт.;
- инструменты Protaper Gold завершающие (Finishing Files), длина 21 мм, размеры F3 – 1 шт.

2. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold в блистерах по 6 шт. ассортимент SX - F3 25 мм (assortment) в составе:

- инструменты Protaper Gold формирующие (Shaping Files), длина 19 мм, размер SX – 1 шт.;
- инструменты Protaper Gold формирующие (Shaping Files), длина 25 мм, размеры S1 – 1 шт.;
- инструменты Protaper Gold формирующие (Shaping Files), длина 25 мм, размеры S2 – 1 шт.;
- инструменты Protaper Gold завершающие (Finishing Files), длина 25 мм, размеры F1 – 1 шт.;
- инструменты Protaper Gold завершающие (Finishing Files), длина 25 мм, размеры F2 – 1 шт.;
- инструменты Protaper Gold завершающие (Finishing Files), длина 25 мм, размеры F3 – 1 шт.

3. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold в блистерах по 6 шт. ассортимент SX - F3 31 мм (assortment) в составе:

- инструменты Protaper Gold формирующие (Shaping Files), длина 19 мм, размер SX – 1 шт.;
- инструменты Protaper Gold формирующие (Shaping Files), длина 31 мм, размеры S1 – 1 шт.;
- инструменты Protaper Gold формирующие (Shaping Files), длина 31 мм, размеры S2 – 1 шт.;
- инструменты Protaper Gold завершающие (Finishing Files), длина 31 мм, размеры F1 – 1 шт.;
- инструменты Protaper Gold завершающие (Finishing Files), длина 31 мм, размеры F2 – 1 шт.;
- инструменты Protaper Gold завершающие (Finishing Files), длина 31 мм, размеры F3 – 1 шт.

4. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold формирующие (Shaping Files) в блистерах по 6 шт. длина 19 мм, размер SX.

5. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold формирующие (Shaping Files) в блистерах по 6 шт. длина 21 мм, размер S1.

6. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold формирующие (Shaping Files) в блистерах по 6 шт. длина 21 мм, размер S2.

7. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold формирующие (Shaping Files) в блистерах по 6 шт. длина 25 мм, размер S1.

8. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold формирующие (Shaping Files) в блистерах по 6 шт. длина 25 мм, размер S2.

9. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold формирующие (Shaping Files) в блистерах по 6 шт. длина 31 мм, размер S1.

10. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold формирующие (Shaping Files) в блистерах по 6 шт. длина 31 мм, размер S2.

11. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold завершающие (Finishing Files) в блистерах по 6 шт. длина 21 мм, размер F1.

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, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-СН.МП18.В.02931/20 от 03.06.2020 действует до 03.06.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

12. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold завершающие (Finishing Files) в блистерах по 6 шт. длина 21 мм, размер F2.
13. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold завершающие (Finishing Files) в блистерах по 6 шт. длина 21 мм, размер F3.
14. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold завершающие (Finishing Files) в блистерах по 6 шт. длина 21 мм, размер F4.
15. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold завершающие (Finishing Files) в блистерах по 6 шт. длина 21 мм, размер F5.
16. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold завершающие (Finishing Files) в блистерах по 6 шт. длина 25 мм, размер F1.
17. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold завершающие (Finishing Files) в блистерах по 6 шт. длина 25 мм, размер F2.
18. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold завершающие (Finishing Files) в блистерах по 6 шт. длина 25 мм, размер F3.
19. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold завершающие (Finishing Files) в блистерах по 6 шт. длина 25 мм, размер F4.
20. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold завершающие (Finishing Files) в блистерах по 6 шт. длина 25 мм, размер F5.
21. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold завершающие (Finishing Files) в блистерах по 6 шт. длина 31 мм, размер F1.
22. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold завершающие (Finishing Files) в блистерах по 6 шт. длина 31 мм, размер F2.
23. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold завершающие (Finishing Files) в блистерах по 6 шт. длина 31 мм, размер F3.
24. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold завершающие (Finishing Files) в блистерах по 6 шт. длина 31 мм, размер F4.
25. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold завершающие (Finishing Files) в блистерах по 6 шт. длина 31 мм, размер F5.



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, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-СН.МП18.В.02931/20 от 03.06.2020 действует до 03.06.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

