

**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 стоматологические эндодонтические для obturации, в отдельных упаковках и наборах, с принадлежностями**

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

**Код ОКПД2 32.50.13.190**

**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 Инструменте Холдинг Сарл", Швейцария,  
Mallefer Instruments Holding Sarl, Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues, Switzerland**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ 19126-2007 (p5), ГОСТ Р 50351.1-92 (ИСО 3630-1-90) (пп. 4.3,4.4), ГОСТ Р 52770-2016, 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**

(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 № 2020.TD-21.07CD от 29.06.2020 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинских изделий № 571-07П от 16.07.2020 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) № ФСЗ 2011/09456 от 13.04.2011

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 07.08.2020

Декларация о соответствии действительна до 07.08.2023



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

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-СН.МП18.В.03200/20 от 07.08.2020 действует до 07.08.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

**М.П.**

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



Инструменты стоматологические эндодонтические для obturации, в отдельных упаковках и наборах, с принадлежностями:

1. Miller broach, Nervbroach Colorinox, Root canal drill, Spiro Colorinox, в упаковках (одного размера) по 1 шт., по 2 шт., 6 шт., по 10 шт., по 12 шт.; в наборе: различные размеры, в упаковках по 6 шт., по 10 шт., 12 шт.
2. Lentulo, Handy Lentulo, Penetration Drill, Calibrating Drill, в упаковках (одного размера) по 4 шт., по 6 шт.; в наборе: различные размеры, в упаковках по 4 шт., по 6 шт.
3. Finger Spreader, Finger Spreader Points, Tapered Finger Spreader, Finger Plugger, Gutta Condensor, Gutta-Percha Plugger, Heat-Carrier Plugger, Plugger Dr Machtou, Plugger B, Spreader A, Schilder plugger anterior, Schilder plugger posterior, Schilder heat-carrier anterior & posterior, Probes Double Ended DG16, Micro Opener, Micro Debrider, в упаковках (одного размера) по 1 шт., по 2 шт., по 3 шт., 4 шт., 6 шт.; в наборе: различные размеры, в упаковках по 2 шт., по 4 шт., по 6 шт.
4. Gutta Condensor Set в наборе: Gutta Condensor, различных размеров, в упаковках по 10 шт.; линейка Filiere Maillefer N; инструкция по эксплуатации.
5. Thermafil Verifer: в упаковках (одного размера) по 6 шт.; в наборе: различные размеры, в упаковках по 6 шт.
6. MTA endo carrier, MTA surgical carrier, в упаковках по 1 шт.

Принадлежности:

1. Перфоратор X-Tip: в упаковках (одного вида инструмента) по 50 шт.; в наборе (X-Tip starter kit) (различные инструменты), в упаковках по 10 шт.
2. Насадка Pro Root MTA tube: в упаковках (одного размера) по 50 шт.
3. Система для уплотнения Pro Root MTA gun system, в упаковках по 1 шт.

Место производства:

1. DENTSPLY Tulsa Dental Specialties, 608 Rolling Hills Drive, Johnson City, TN 37604, USA.
2. VDW GmbH, Bayerwaldstrasse 15, 81737 Munich, Germany.



(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.03200/20 от 07.08.2020 действует до 07.08.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)