

## 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 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 Матрицы стоматологические с принадлежностями:

- матрицы прозрачные цервикальные Hawe Transparent Cervical Matrices (вид 120710);
- матрицы металлические цервикальные Hawe Metal Cervical Matrices (вид 120710);
- матрицы StopStrip (вид 120710);
- матрицы Striproll (вид 120710);
- матрицы прозрачные Hawe Transparent Strips (вид 120710);
- матрицы прозрачные Hawe Adapt Transparent Strips (вид 120710);
- матрицы для жевательных зубов Hawe Transparent Adapt Sectional Matrix (вид 122320);
- матрицы Hawe Adapt Matrices (вид 120710);
- матрицы анатомической формы Hawe Precontoured Matrices (вид 120710);
- матрицы для жевательных зубов Hawe Lucifix Matrix System (вид 120710);
- матрицы для премоляров Hawe Lucifix Premolar Matrices (вид 120710);
- матрицы для моляров Hawe Lucifix Molar Matrices (вид 120710);
- матричные полоски Hawe Steel Matrix Band (вид 120710);
- матрицы микро-тонкие Hawe Matrices micro-thin (вид 120710);
- матрицы супер-тонкие Hawe Matrices super-thin (вид 120710);
- матричные полоски анатомической формы Hawe Transparent Posterior Matrix System (вид 122320);
- матричные полоски анатомической формы Hawe Transparent Premolar Matrices (вид 120710);
- матричные полоски анатомической формы Hawe Transparent Molar Matrices (вид 120710);
- матричные полоски анатомической формы Hawe Blue Premolar Matrices (вид 120710);
- матричные полоски анатомической формы Hawe Blue Molar Matrices (вид 120710);
- матрицы для премоляров Blue Lucifix Premolar Matrices (вид 120710);
- матрицы для моляров Blue Lucifix Molar Matrices (вид 120710);
- матрицы Blue Striproll (вид 120710);
- матрицы Hawe Blue Adapt Sectional Matrix (вид 122320);
- матрицы титановые Hawe Titanium Matrices (вид 120710);
- матрицы Hawe Tofflemire Matrices (вид 120710);
- матрицы Hawe Tofflemire Contoured Matrices (вид 120710);
- матрицы стальные SuperCap Matrices Dead-Soft (вид 120710);
- матрицы прозрачные SuperCap Matrices Transparent (вид 120710).

### 2. Принадлежности:

- клинья Adapt Luciwedge Assortment;
- клинья Adapt Luciwedge Ultra Small;
- клинья Adapt Luciwedge Small;
- клинья Adapt Luciwedge Medium;
- клинья Adapt Luciwedge Large;
- клинья Adapt Luciwedge Classic Assortment;
- клинья Luciwedge Classic Soft Ultra Small;
- клинья Luciwedge Classic Soft Small;
- клинья Luciwedge Classic Medium;
- клинья Hawe Interdental Wedges;
- клинья Sycamore Interdental Wedges, бирюзовые;
- клинья Sycamore Interdental Wedges, оранжевые;
- клинья Sycamore Interdental Wedges, белые;
- клинья Sycamore Interdental Wedges, зеленые;
- клинья Sycamore Interdental Wedges, желтые;
- клинья Sycamore Interdental Wedges, синие;
- клинья Sycamore Interdental Wedges, красные;
- держатель для цервикальных матриц Holding Instrument for Cervical Matrices;
- матрицедержатель Hawe Tofflemire Retainer Junior;
- матрицедержатель Hawe Tofflemire Retainer Senior;
- матрицедержатель Hawe Tofflemire Retainer Universal;
- матрицедержатель Super Lock.

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

Код ОК 005 (ОКП): -, Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 49 900 0

(код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России или ОК 002-93 (ОКУН),

**Серийный выпуск**

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

выпускаемой изготовителем «КеррХаве СА», Швейцария, KerrHawe SA,  
Via Strecce 4, 6934 Bioggio, Switzerland.  
Телефон: +41-91-61-00-505.

Место производства:

1. KerrHawe SA, Via Strecce 4, 6934 Bioggio, Switzerland.
2. PRO.VE.R. S.r.l., Via S. Pertini, 35/B, 23807 Merate (LC), Italy.

(наименование изготовителя - юридического лица или индивидуального предпринимателя, адрес, телефон, факс)

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5), ГОСТ ISO 13402-2011, 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 ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2016

(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 № 05/021-2018 от 14.05.2018г., Испытательная лаборатория АНО «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», рег. № RA.RU.21МД11 с 07.04.2015г.; протокола токсикологических исследований № 05/Т.021.1-2018 от 14.05.2018г., Испытательная лаборатория АНО «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», рег. № RA.RU.21МД11 с 07.04.2015г.

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2008/02013 от 09.04.2018г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **15.05.2018г.**

Декларация о соответствии действительна до **15.05.2021г.**



М.П.

(подпись)

А.А. Шавырин

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОСП АНО «Инновационный центр сертификации «СЕРТОС», рег. № RA.RU.11ИМ35 с 09.09.2015г.  
109548, Россия, Москва, улица Шоссейная, дом 1, корпус 2, офис 430

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации **16.05.2018**, регистрационный номер декларации **РОСС СН.ИМ35.Д01335**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П. для  
СЕРТИФИКАТОВ  
И ДЕКЛАРАЦИЙ

(подпись, инициалы, фамилия Руководителя органа по сертификации)

М.В. Сафронов