

### 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 **Инструмент стоматологический эндодонтический Протейпер Универсал (Protaper Universal) ручной и машинный различных типоразмеров в наборах и отдельных упаковках 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 Инструментс Холдинг Сарл (Дентсплай Майллефер)", Швейцария,  
Maillefer Instruments Holding Sarl (Dentsply Maillefer), Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues, Switzerland

Место производства медицинского изделия:

Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues, Switzerland

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ 19126-2007 (Раздел 5), ГОСТ Р 50351.1-92 (ИСО 3630-1-90), 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

(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-37.06CD от 24.07.2020 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических испытаний медицинских изделий № 542-07П от 07.07.2020 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) № РЗН 2015/2616 от 28.04.2015

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 24.07.2020

Декларация о соответствии действительна до 24.07.2023

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. 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.03146/20 от 24.07.2020 действует до 24.07.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)





Инструмент стоматологический эндодонтический Протейпер Универсал (Protaper Universal) ручной и машинный различных типоразмеров в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями:

I. Инструмент стоматологический эндодонтический Protaper Universal ручной различных типоразмеров в отдельных упаковках:

1. Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files); длина 19 мм, размер SX – 6 шт. в упаковке.
2. Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files); длина 21 мм, 25 мм, 31 мм; размеры S1, S2 – 6 шт. в упаковке.
3. Инструмент Protaper Universal завершающий (Finishing Files); длина 21 мм, 25 мм, 31 мм, размеры F1, F2, F3, F4, F5 – 6 шт. в упаковке.

II. Инструмент стоматологический эндодонтический Protaper Universal ручной различных типоразмеров в наборах.

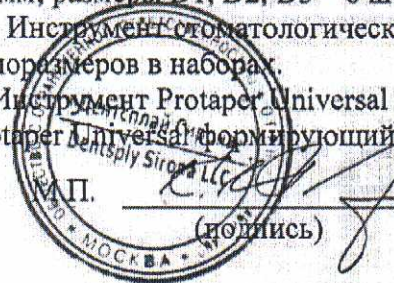
1. Инструмент Protaper Universal в наборе (Protaper Universal Treatment Root Canal File): Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 19 мм, размер SX – 1 шт.; Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 21 мм, размеры S1 – 1 шт., S2 – 1 шт.; Инструмент Protaper Universal завершающий (Finishing Files), длина 21 мм, размеры F1 – 1 шт., F2 – 1 шт., F3 – 1 шт.
2. Инструмент Protaper Universal в наборе (Protaper Universal Treatment Root Canal File): Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 19 мм, размер SX – 1 шт., Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 25 мм, размеры S1 – 1 шт., S2 – 1 шт.; Инструмент Protaper Universal завершающий (Finishing Files), длина 25 мм, размеры F1 – 1 шт., F2 – 1 шт., F3 – 1 шт.
3. Инструмент Protaper Universal в наборе (Protaper Universal Treatment Root Canal File): Инструмент Protaper Universal формирующий (Protaper Universal Shaping Files), длина 19 мм, размер SX – 1 шт.; Инструмент Protaper Universal формирующий (Protaper Universal Shaping Files), длина 31 мм, размеры S1 – 1 шт., S2 – 1 шт.; Инструмент Protaper Universal завершающий (Protaper Universal Finishing Files), длина 31 мм, размеры F1 – 1 шт., F2 – 1 шт., F3 – 1 шт.

III. Инструмент стоматологический эндодонтический Protaper Universal машинный различных типоразмеров в отдельных упаковках.

1. Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files); длина 19 мм; размер SX – 6 шт. в упаковке.
2. Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files); длина 21 мм, 25 мм, 31 мм; размеры S1, S2 – 6 шт. в упаковке.
3. Инструмент Protaper Universal завершающий (Finishing Files); длина 21 мм, 25 мм, 31 мм; размеры F1, F2, F3, F4, F5 – 6 шт. в упаковке.
4. Инструмент Protaper Universal для перелечивания (Retreatment Root Canal File); длина 16 мм, 18 мм, 22 мм; размеры D1, D2, D3 – 6 шт. в упаковке.

IV. Инструмент стоматологический эндодонтический Protaper Universal машинный различных типоразмеров в наборах.

1. Инструмент Protaper Universal в наборе (Protaper Universal Treatment Root Canal File): Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 19 мм, размер SX – 1 шт.; Инструмент Protaper



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.03146/20 от 24.07.2020 действует до 24.07.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

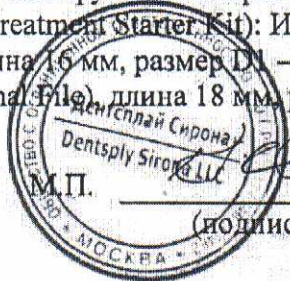
А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)





- Universal формирующий (Shaping Files), длина 21 мм, размеры S1 – 1 шт., S2 – 1 шт.; Инструмент Protaper Universal завершающий (Finishing Files), длина 21 мм, размеры F1 – 1 шт., F2 – 1 шт., F3 – 1 шт.
2. Инструмент Protaper Universal в наборе (Protaper Universal Treatment Root Canal File): Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 19 мм, размер SX – 1 шт.; Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 25 мм, размеры S1 – 1 шт., S2 – 1 шт.; Инструмент Protaper Universal завершающий (Finishing Files), длина 25 мм, размеры F1 – 1 шт., F2 – 1 шт., F3 – 1 шт.
3. Инструмент Protaper Universal в наборе (Protaper Universal Treatment Root Canal File): Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 19 мм, размер SX – 1 шт.; Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 31 мм, размеры S1 – 1 шт., S2 – 1 шт.; Инструмент Protaper Universal завершающий (Finishing Files), длина 31 мм, размеры F1 – 1 шт., F2 – 1 шт., F3 – 1 шт.
4. Инструмент Protaper Universal в базовом наборе (Protaper Universal Sequence Base): Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 21 мм, размеры S1 – 2 шт., S2 – 2 шт.; Инструмент Protaper Universal завершающий (Finishing Files), длина 21 мм, размер F1 – 2 шт.
5. Инструмент Protaper Universal в базовом наборе (Protaper Universal Sequence Base): Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 25 мм, размеры S1 – 2 шт., S2 – 2 шт.; Инструмент Protaper Universal завершающий (Finishing Files), длина 25 мм, размер F1 – 2 шт.
6. Инструмент Protaper Universal в базовом наборе (Protaper Universal Sequence Base): Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 31 мм, размеры S1 – 2 шт., S2 – 2 шт.; Инструмент Protaper Universal завершающий (Finishing Files), длина 31 мм, размер F1 – 2 шт.
7. Инструмент Protaper Universal в начальном наборе (Protaper Universal Treatment Starter Kit): Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 19 мм, размер SX – 1 шт.; Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 21 мм, размеры S1 – 1 шт., S2 – 1 шт.; Инструмент Protaper Universal завершающий (Finishing Files), длина 21 мм, размеры F1 – 1 шт., F2 – 1 шт., F3 – 1 шт.; подставка (Sequencer); информационная карточка (Sequence Card); инструкция.
8. Инструмент Protaper Universal в начальном наборе (Protaper Universal Treatment Starter Kit): Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 19 мм, размер SX – 1 шт.; Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 25 мм, размеры S1 – 1 шт., S2 – 1 шт.; Инструмент Protaper Universal завершающий (Finishing Files), длина 25 мм, размеры F1 – 1 шт., F2 – 1 шт., F3 – 1 шт.; подставка (Sequencer); информационная карточка (Sequence Card); инструкция.
9. Инструмент Protaper Universal в начальном наборе (Protaper Universal Treatment Starter Kit): Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 19 мм, размер SX – 1 шт.; Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 31 мм, размеры S1 – 1 шт., S2 – 1 шт.; Инструмент Protaper Universal завершающий (Finishing Files), длина 31 мм, размеры F1 – 1 шт., F2 – 1 шт., F3 – 1 шт.; подставка (Sequencer); информационная карточка (Sequence Card); инструкция.
10. Инструмент Protaper Universal в начальном наборе для перелечивания (Protaper Universal Retreatment Starter Kit): Инструмент Protaper Universal для перелечивания (Retreatment Root Canal File), длина 16 мм, размер D1 – 2 шт.; Инструмент Protaper Universal для перелечивания (Retreatment Root Canal File), длина 18 мм, размер D2 – 2 шт.; Инструмент Protaper Universal для перелечивания



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,

23308, Москва, ул. Минёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-СН.МП18.В.03146/20 от 24.07.2020 действует до 24.07.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)





(Retreatment Root Canal File), длина – 22 мм, размер D3 – 2 шт.; подставка (Sequencer); информационная карточка (Sequence Card); инструкция.

11. Инструмент Protaper Universal в наборе для перелечивания (Protaper Universal Retreatment Root Canal File); Инструмент Protaper Universal для перелечивания (Retreatment Root Canal File), длина 16 мм, размер D1 – 2 шт.; Инструмент Protaper Universal для перелечивания (Retreatment Root Canal File), длина 18 мм, размер D2 - 2 шт., Инструмент Protaper Universal для перелечивания (Retreatment Root Canal File), длина 22 мм, размер D3 – 2 шт.

V. Принадлежности:

1. Подставка для инструментов Protaper Universal (Sequencer).



(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.03146/20 от 24.07.2020 действует до 24.07.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

