

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Дентсплай РУ"

ООО "Дентсплай РУ"

(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: 129090, г. Москва, Проспект Мира, дом 6, телефон: (495) 988-28-08

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Левина Кирилла Геннадьевича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что Обтураторы эндодонтические гуттаперчевые

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

Код ОКП 93 9170

Код ТН ВЭД 3006 40 000 0

код ОК 005-93 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 Sarl, Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues, Switzerland

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям: ГОСТ 19126-2007 (р. 5), ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

(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 № 53-Н-13/138 от 19.04.2013 ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последипломного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ60, 24.06.2010 – 24.06.2015; заключения токсикологических испытаний № 981.013 от 19.04.2013 ИЛ ФГБУН "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33, 05.09.2012 - 16.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития №ФСЗ 2010/06675 от 27.04.2010

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 28.04.2014

Декларация о соответствии действительна до 28.04.2017



(подпись)

Левин  
Кирилл Геннадьевич  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС СН.ИМ41.Д03594 от 28.04.2014

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.:

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

I. Обтураторы эндодонтические гуттаперчевые:

1. Обтураторы Thermafil, различных типоразмеров:

- в упаковках (одного размера) по 3 шт., 6 шт., 30 шт.;

- в наборах: набор Anterior Kit, размеры 045-100, в упаковках по 20 шт.; набор Posterior Kit, размеры 020-040, в упаковках по 20 шт.

2. Обтураторы GT series X, различных типоразмеров:

- в упаковках (одного размера) по 6 шт.;

- в наборе: различные размеры, в упаковках по 30 шт.

3. Обтураторы Protaper Universal, различных типоразмеров:

- в упаковках (одного размера) по 6 шт., 20 шт.

II. Организация-изготовитель:

- DENTSPLY Tulsa Dental Specialties, 608 Rolling Hills Drive, Johnson City, TN 37604, USA.



(подпись)

Левин  
Кирилл Геннадьевич  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС СН.ИМ41.Д03594 от 28.04.2014

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)