

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
Общество с ограниченной ответственностью "Медента"
ООО "Медента"

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 16.10.2009

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027700565606

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 123308, г. Москва, проезд Новохорошевский, дом 25, телефон (495) 946-46-10

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Терехова Владимира Викторовича

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

Заявляет, что **Цементы композитные в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями**

(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)

"БиДжиЭм Лабораториз Лтд.", Израиль, ВJM Laboratories Ltd., 12 Hassadna Str., Or Yehuda, 60200, Israel

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4), ГОСТ Р 51744-2001, ГОСТ Р 51202-98, 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 № 212-Н-14/504 от 18.11.2014 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 № 3991.014 от 17.11.2014 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 2011/10683 от 20.09.2011

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 19.11.2014

Декларация о соответствии действительна до 19.11.2017



М.П.

(подпись)

Терехов Владимир Викторович

(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 RU.ИМ41.Д04485 от 19.11.2014

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

I. Цементы композитные в наборах:

1. Цемент композитный - High-Q-Bond Adhesive Resin Cement, в наборе:

- High-Q-Bond Base база в шприце, 3 мл. - 1 шт.;
- High-Q-Bond Catalyst катализатор в шприце, 3 мл. - 1 шт.;
- Блокнот для замешивания - 1 шт.;
- Шпатели для замешивания - 10 шт.

2. Цемент композитный - High-Q-Bond Adhesive Resin Cement Automix, в наборе:

- High-Q-Bond Adhesive Resin Cement в шприце двойном смешительном, 5 мл. - 1 шт.;
- Наконечники смешительные - 10 шт.;
- Наконечники аппликационные - 20 шт.

3. Цемент композитный самопротравливающий, самоадгезивный High-Q-Bond SE Adhesive Resin Cement, в наборе:

- High-Q-Bond SE Adhesive Resin Cement в шприце двойном смешительном, 5 мл. - 1 шт.;
- Наконечники смешительные - 10 шт.;
- Наконечники аппликационные - 20 шт.

4. Цемент композитный самопротравливающий, самоадгезивный Zirconite, в наборе:

- Zirconite в шприце двойном смешительном, 5 мл. - 1 шт.;
- Наконечники смешительные - 10 шт.;
- Наконечники аппликационные - 20 шт.;
- Блокнот для замешивания - 1 шт.

5. Цемент композитный Cem-Implant Automix в наборе:

- Cem-Implant в шприце двойном смешительном, 5 мл. - 2 шт.;
- Наконечники смешительные - 20 шт.

6. Цемент композитный Cem-Implant в наборе:

- Cem-Implant база в шприце, 10 мл. - 1 шт.;
- Cem-Implant катализатор в шприце, 10 мл. - 1 шт.;
- Блокнот для замешивания - 1 шт.;
- Шпатели для замешивания - 25 шт.

7. Цемент композитный Q-Temp Automix в наборе:

- Q-Temp в шприце двойном смешительном, 5 мл. - 1 шт.;
- Наконечники смешительные - 10 шт.

8. Цемент композитный Q-Temp в наборе:

- Q-Temp Base база в шприцах, 10мл. - 1 шт.;
- Q-Temp Catalyst катализатор в шприцах, 10мл. - 1 шт.;
- Блокнот для замешивания - 1 шт.;
- Шпатели для замешивания - 25 шт.

9. Цемент композитный светоотверждаемый адгезивный для крепления брекетов High-Q-Bond Light Cure Adhesive Bracket Kit в шприцах, в наборе:

- HQB Bracket Primer праймер во флаконе, 6 мл. - 1 шт.;
- HQB Bracket Adhesive адгезив в шприцах, 4 гр. - 4 шт.;
- Q-Etch Ortho гель для травления в шприцах, 1.2 мл - 2 шт.;



(подпись)

Терехов Владимир Викторович

(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 IL.ИМ41.Д04485 от 19.11.2014

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

- Наконечники аппликационные - 20 шт.;
- Микроаппликаторы - 25 шт.;
- Блокнот для замешивания - 1 шт.

10. Цемент композитный светоотверждаемый адгезивный для крепления брекетов High-Q-Bond Light Cure Adhesive Bracket Kit в компьютерных, в наборе:

- HQB Bracket Primer праймер во флаконе, 6 мл - 1 шт.;
- Q-Etch Ortho гель для травления в шприцах, 1.2 мл. - 2 шт.;
- HQB Bracket Adhesive компьютеры с адгезивом, 0.4 гр. - 40 шт.;
- Диспенсер компьютеры - 1 шт.;
- Наконечники аппликационные - 20 шт.;
- Микроаппликаторы - 25 шт.;
- Блокнот для замешивания - 1 шт.

11. Цемент композитный светоотверждаемый - High-Q-Bond Light Cure Retainer Kit, в наборе:

- HQB Light Cure Retainer ретейнер в шприцах, 1.2 мл. - 2 шт.;
- Q-Etch Ortho гель для травления в шприцах, 1.2 мл. - 2 шт.;
- Наконечники смесительные - 8 шт.

II. Эндоканальный композитный силер BJM Root Canal Sealer (BJM RCS) в наборе:

- Силер BJM RCS в шприце двойном смесительном, 5 мл. - 1 шт.;
- Наконечники смесительные - 10 шт.;
- Блокнот для замешивания - 1 шт.

III. Цементы композитные в отдельных упаковках:

- High-Q-Bond Light Cure Band Cement Blue цемент светоотверждаемый в шприцах, 4 гр x 4.

IV. Принадлежности:

1. Наконечник смесительный - не более 100000 шт.;
2. Наконечник аппликационный - не более 100000 шт.;
3. Микроаппликатор - не более 100000 шт.;
4. Диспенсер для компьютеры - не более 50 шт.



(Handwritten signature)

 (подпись)

Терехов Владимир Викторович
 (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 IL.ИМ41.Д04485 от 19.11.2014

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



(Handwritten signature)

 А.Д. Доко
 (подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)