

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, дата регистрации 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 Шамурин Андрей Александрович

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

заявляет, что

Изделия стоматологические для финирирования и полировки, с принадлежностями:

1. Полировочные диски OptiDisc (вид 118680).

2. Полировочные полоски OptiStrip (вид 118450).

3. Полировочные щетки:

- Ocelubrush (вид 118520);

- OptiShine (вид 118520);

- Pro-Brush (вид 121230);

- Hawe Miniature (вид 121230);

- Prophy Brush (вид 121230).

4. Полиры для композитов:

- Gloss Polishes (вид 118520);

- HiLusterPlus Dia Polishers (вид 118520);

- Identoflex Composite Prepolishers (вид 118520);

- Identoflex Composite High-Gloss Polishers (вид 118520);

- Identoflex Composite Gloss Polishers (вид 118520);

- Identoflex Diamond Composite Polishers (вид 118520);

- Identoflex Prophylaxis Polishers (вид 118520).

5. Полиры для керамики:

- Identoflex Porcelain/Ceramics NG Prepolishers (вид 118520);

- Identoflex Diamond Ceramic Polishers (вид 118520).

6. Полиры для амальгамы:

- AAVA-Dental Universal (вид 118520);

- Identoflex Gold/Amalgam/Precious Metal Alloy Prepolishers (вид 118520);

- Minidentoflex Amalgam/Gold Polishers (вид 118520).

7. Чашечки для чистки и полировки:

- Pro-Cup (вид 121230);

- Pro-Cup Junior (вид 121230);

- Prophy Cup (вид 118520).

Принадлежности:

- дискодержатели.

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

Серийный выпуск.

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

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или)
ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН), номер и дата договора или контракта о поставке продукции)

Изготовитель: "KerrHawe SA", Швейцария, KerrHawe SA

Via Stresse 4, 6934 Bioggio, Switzerland.

Место производства медицинского изделия:

Via Stresse 4, 6934 Bioggio, Switzerland.

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ 26634-91 (ИСО 1797-85) (Разд. 5-8), ГОСТ Р ИСО 7711-1-2010 (Разд. 4), ГОСТ Р ИСО 7711-2-2010 (Разд. 3-5), ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-15-2011, 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)

Декларация принята на основании:

Протокол технических испытаний № 08/011-2019 от 01.08.2019г., Испытательная лаборатория АНО «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», рег. № RA.RU.21MД11 с 07.04.2015г.;

Протокола токсикологических испытаний № 57-03П от 18.06.2019г., Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью «Центр контроля качества Биолайф» рег. № RA.RU.21IK01 с 22.07.2015г.;

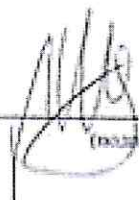
Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2008/02495 от 23.09.2016 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 20.09.2019

Декларация о соответствии действительна до 20.09.2022




(подпись)

А.А. Шавырин

(имя, фамилия)

Дата регистрации 20.09.2019г., регистрационный номер декларации РОСС RU Д-СП.РА01.В.47442/19

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)