

**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 Матрицы стоматологические Palodent V3 в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями**

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

**Код ОКПД2 32.50.50.**

**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)

**"ДЕНТСПЛАЙ Колк", США,**

**DENTSPLY Caulk, 38 West Clarke Avenue, Milford, DE 19963, USA**

**Место производства медицинского изделия:**

**DENTSPLY Caulk, 38 West Clarke Avenue, Milford, DE 19963, USA**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ 19126-2007 (Раздел 5), ГОСТ 21241-89 ( пп. 1.9–1.14), ГОСТ 21238-93 (ИСО 7151-88) ( Разделы 3, 4) ГОСТ Р 52770-2016, 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**

(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-19.07CD от 03.08.2020 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических испытаний медицинских изделий № 578-07П от 16.07.2020 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) № ФСЗ 2012/11939 от 11.04.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **03.08.2020**

Декларация о соответствии действительна до **03.08.2023**

М.П.

«Дентсплай Сирона»  
Dentsply Sirona LLC  
(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-US.МП18.В.03186/20 от 03.08.2020 действует до 03.08.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Матрицы стоматологические Palodent V3 в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями:  
Матрицы стоматологические Palodent V3 в наборах:

1. Матрицы стоматологические Palodent V3 в наборе Palodent V3 Sectional Matrix System, Introductory Kit, в составе:

- Матрица Palodent V3 (Palodent V3 Matrices) 3,5 мм - 25 шт.
- Матрица Palodent V3 (Palodent V3 Matrices) 4,5 мм - 25 шт.
- Матрица Palodent V3 (Palodent V3 Matrices) 5,5 мм - 25 шт.
- Матрица Palodent V3 (Palodent V3 Matrices) 6,5 мм - 25 шт.
- Матричные клинья Palodent V3 (Palodent V3 Wedges) Small - 25 шт.
- Матричные клинья Palodent V3 (Palodent V3 Wedges) Medium - 25 шт.
- Матричные клинья Palodent V3 (Palodent V3 Wedges) Large - 25 шт.
- Матричный барьер защитный Palodent V3 Wedge Guard Small - 10 шт.
- Матричный барьер защитный Palodent V3 Wedge Guard Medium - 10 шт.
- Матричный барьер защитный Palodent V3 Wedge Guard Large - 10 шт.
- Щипцы Palodent V3 (Palodent V3 Forceps).
- Пинцет Palodent V3 (Palodent V3 Pin Tweezers).
- Матричные кольца Palodent V3 (Palodent V3 Ring) универсальное (universal), узкое (narrow).

2. Матрицы стоматологические Palodent V3 в наборе Palodent V3 Sectional Matrix System, Starter Kit, в составе:

- Матричные кольца Palodent V3 (Palodent V3 Ring) универсальные (universal) - 2 шт.
- Матрица Palodent V3 (Palodent V3 Matrices) 4,5 мм - 5 шт.
- Матрица Palodent V3 (Palodent V3 Matrices) 5,5 мм - 15 шт.
- Матричные клинья Palodent V3 (Palodent V3 Wedges) small - 5 шт.
- Матричные клинья Palodent V3 (Palodent V3 Wedges) medium - 5 шт.
- Матричные клинья Palodent V3 (Palodent V3 Wedges) large - 5 шт.
- Матричный барьер защитный Palodent V3 Wedge Guard medium - 5 шт.
- Щипцы Palodent V3 (Palodent V3 Forceps).
- Пинцет Palodent V3 (Palodent V3 Pin Tweezers).
- Иллюстрированное руководство – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Матрицы стоматологические Palodent V3 в отдельных упаковках:

1. Матрицы Palodent V3 (Palodent V3 Sectional Matrix System, Matrices Refill) размеров 3,5 мм, 4,5 мм, 5,5 мм, 6,5 мм, 7,5 мм в упаковках по 50 и 100 шт.
2. Матричные клинья Palodent V3 (Palodent V3 Sectional Matrix System, Wedges Refill) размеров small, medium, large в упаковках по 100 шт.
3. Матричные кольца Palodent V3 (Palodent V3 Sectional Matrix System, Ring Refill) в упаковках по 1 или 2 шт, размер: универсальное (universal), узкое (narrow).
4. Матричный барьер защитный Palodent V3 Wedge Guard (Palodent V3 Sectional Matrix System, wedge guard refill) размеров small, medium, large в упаковках по 50 шт.
5. Матрицы стоматологические Palodent V3 EZ Coat (Palodent V3 EZ Coat Sectional Matrix System, Matrices Refill): размеров 3,5 мм, 4,5 мм, 5,5 мм, 6,5 мм, 7,5 мм в упаковках по 5, 50 или 90 шт.

Принадлежности:



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-US.МП18.В.03186/20 от 03.08.2020 действует до 03.08.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

- 1. Щипцы Palodent V3 (Palodent V3 Sectional Matrix System, Forceps Refill), не более 10 шт.
- 2. Пинцет Palodent V3 (Palodent V3 Sectional Matrix System, Pin Tweezers Refill), не более 10 шт.


  
 М.П. «Дентспрай Сирана»  
 Dentsply Sirona LLC  
 (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-US.МП18.В.03186/20 от 03.08.2020 действует до 03.08.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)