

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 Материал стоматологический светоотверждаемый композитный пломбировочный ESTHET X-ND для реставрации, в наборах и отдельных упаковках

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

Код ОКПД2 32.50.50.

Код ТН ВЭД 3006 40 000 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 19963-0359, USA

Место производства медицинского изделия:

38 West Clarke Avenue, Milford, DE 19963-0359, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ 19126-2007 (Раздел 5), ГОСТ 31574-2012, 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-20.07CD от 29.07.2020 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических испытаний медицинских изделий № 581-07П от 17.07.2020 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 2009/03913 от 11.03.2009

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **29.07.2020**

Декларация о соответствии действительна до **29.07.2023**

Dentsply Sirona LLC
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-US.МП18.В.03166/20 от 29.07.2020 действует до 29.07.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

На медицинское изделие

Материал стоматологический светоотверждаемый композитный пломбировочный ESTHET X-HD для реставрации, в наборах и отдельных упаковках:

1. Материал стоматологический светоотверждаемый композитный пломбировочный ESTHET X-HD для реставрации:

- композит Esthet X-HD в капсулах, различных оттенков;
- композит Esthet X-HD в шприцах, различных оттенков;
- Esthet X-Flow, различных оттенков;
- кондиционер Caulk 34%.

II. Материал стоматологический светоотверждаемый композитный пломбировочный ESTHET X-HD для реставрации в наборах:

1. Полный набор Esthet X-HD в капсулах:

- 156 капсул композита, различных оттенков (156 Compules Tips);
- 10 капсул адгезива Prime & Bond NT в юнидозах (10 Prime & Bond NT Adhesive Unit Doses);
- 1 оттеночная расцветка Esthet X-HD TruMatch Blended (1 Esthet X-HD TruMatch Blended Shade Guide);
- 1 шприц Esthet -X Flow, различных оттенков (1 Syringe Esthet -X Flow);
- 10 финишных дисков Enhance, 5 финишных чашек Enhance, 5 финишных наконечников Enhance (Enhance Finishers – 10 Discs, 5 Cups, 5 Points);
- 10 полировочных дисков PoGo, 5 полировочных чашек PoGo, 5 полировочных наконечников PoGo (PoGo Polishers - 10 Discs, 5 Cups, 5 Points);
- 1 шприц 3 ml кондиционера Caulk 34% (1 Syringe Caulk 34% Tooth Conditioner Gel (3mL));
- 1 пистолет для капсул (1 Compules Tips Gun).

2. Вводный набор Esthet X-HD в капсулах:

- 60 капсул композита, различных оттенков (60 Compules Tips);
- 10 капсул адгезива Prime & Bond NT в юнидозах (10 Prime & Bond NT Adhesive Unit Doses);
- 1 оттеночная расцветка Esthet X-HD TruMatch Blended (1 Esthet X-HD TruMatch Blended Shade Guide);
- 1 шприц Esthet -X Flow, различных оттенков (1 Syringe Esthet-X Flow);
- пробник финишных дисков Enhance (Enhance Finishers Sample);
- пробник полировочных дисков PoGo (PoGo Polishers Sample);
- 1 шприц 3 ml кондиционера Caulk 34% (1 Syringe Caulk 34% Tooth Conditioner Gel (3mL));
- 1 пистолет для капсул (1 Compules Tips Gun).

3. Рабочий набор Esthet X-HD в капсулах:

- 20 капсул композита, различных оттенков (20 Compules Tips);
- пробник финишных дисков Enhance (Enhance Finishers Sample);
- пробник полировочных дисков PoGo (PoGo Polishers Sample);
- 1 пистолет для капсул (1 Compules Tips Gun);
- 1 шприц Esthet X-HD, различных оттенков (1 Syringe Esthet X-HD).

М.П. 

(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-US.MP18.B.03166/20 от 29.07.2020 действует до 29.07.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. 

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

4. Полный набор Esthet X-HD в шприцах:

- 31 шприц композита, различных оттенков.

5. Вводный набор Esthet X-HD в шприцах:

- 5 шприцов композита, различных оттенков;

- 5 капсул адгезива Prime & Bond NT в юнидозах (5 Prime & Bond NT Adhesive Unit Doses);

- кисточки для нанесения, и палетка для замешивания Prime & Bond NT;

- 1 шприц 3 ml кондиционера Caulk 34% (1 Syringe Caulk 34% Tooth Conditioner Gel (3mL));

- пробник финишных дисков Enhance (Enhance Finishers Sample);

- пробник полировочных дисков PoGo (PoGo Polishers Sample).



(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-US.MP18.B.03166/20 от 29.07.2020 действует до 29.07.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

