

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 реставрационный
ceram.x SphereTEC one Universal с принадлежностями**

(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 ДиТрей ГмбХ", Германия

DENTSPLY DeTrey GmbH, De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

Место производства медицинского изделия:

DENTSPLY DeTrey GmbH, De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ 31574-2012, ГОСТ ISO 7491-2012, 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-17.07CD от 29.07.2020 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических испытаний медицинских изделий № 564-07П от 10.07.2020 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) № РЗН 2017/5954 от 10.07.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **29.07.2020**

Декларация о соответствии действительна до **29.07.2023**



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. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-ДЕ.МП18.В.03164/20 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)



Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный ceram.x SphereTEC one Universal с принадлежностями:

Варианты исполнения:

1. Материал стоматологический ceram.x SphereTEC one Universal (Syringe Refill Package) в шприцах по 3 г – 1 шт. в упаковке (оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4).
2. Материал стоматологический ceram.x SphereTEC one Universal (Compule Refill Package) в компьютерных по 0,25 г - 12 шт. в упаковке (оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, BW).
3. Материал стоматологический ceram.x SphereTEC one Universal Sample в компьютерных по 0,25 г – 4 шт. в упаковке (образец) (оттенок A2).
4. Материал стоматологический ceram.x SphereTEC one Universal в комплекте ceram.x SphereTEC one Universal в комплекте ceram.x SphereTEC one Universal Intro Kit:
 - Материал стоматологический ceram.x SphereTEC one Universal (Compules Tips) в компьютерных по 0.25 г – 24 шт. в упаковке (оттенки A1 (4 шт.), A2 (4 шт.), A3 (8 шт.), A3.5 (4 шт.), A4 (4 шт.));
 - Пистолет для компюль (Compules Tips Gun) – 1 шт.;
 - Маркировка i-Shade – 1 шт.;
 - Форма заказа расцветки ceram.x SphereTEC one Universal Shade Guide – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Иллюстрированное техническое руководство – 1 шт.

Принадлежности:

1. Расцветка ceram.x SphereTEC one Universal Shade Guide – 1 шт.
2. Пистолет для компюль (Compules Tips Gun) – 1 шт.



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-ДЕ.МП18.В.03164/20 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)



Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный ceram.x SphereTEC one Universal с принадлежностями:

Варианты исполнения:

1. Материал стоматологический ceram.x SphereTEC one Universal (Syringe Refill Package) в шприцах по 3 г – 1 шт. в упаковке (оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4).
2. Материал стоматологический ceram.x SphereTEC one Universal (Compule Refill Package) в компьютерных по 0,25 г - 12 шт. в упаковке (оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, BW).
3. Материал стоматологический ceram.x SphereTEC one Universal Sample в компьютерных по 0,25 г – 4 шт. в упаковке (образец) (оттенок A2).
4. Материал стоматологический ceram.x SphereTEC one Universal в комплекте ceram.x SphereTEC one Universal в комплекте ceram.x SphereTEC one Universal Intro Kit:
 - Материал стоматологический ceram.x SphereTEC one Universal (Compules Tips) в компьютерных по 0.25 г – 24 шт. в упаковке (оттенки A1 (4 шт.), A2 (4 шт.), A3 (8 шт.), A3.5 (4 шт.), A4 (4 шт.));
 - Пистолет для компьютеров (Compules Tips Gun) – 1 шт.;
 - Маркировка i-Shade – 1 шт.;
 - Форма заказа расцветки ceram.x SphereTEC one Universal Shade Guide – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Иллюстрированное техническое руководство – 1 шт.

Принадлежности:

1. Расцветка ceram.x SphereTEC one Universal Shade Guide – 1 шт.
2. Пистолет для компьютеров (Compules Tips Gun) – 1 шт.



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-ДЕ.МП18.В.03164/20 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)

