

**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 пломбировочный светоотверждаемый Spectrum TRN3, в наборах и отдельных упаковках, 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 ДеТрей ГмбХ", Германия,**

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

**Место производства медицинского изделия:**

**De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ 31071-2012 (ISO 6876:1986), 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-34.06CD от 23.07.2020 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинских изделий № 520-06П от 29.06.2020 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 2010/06377 от 10.03.2010

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **23.07.2020**

Декларация о соответствии действительна до **23.07.2023**

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. 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.03138/20 от 23.07.2020 действует до 23.07.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Материал стоматологический пломбировочный светоотверждаемый Spectrum TPH3, в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями:

I. Материал стоматологический пломбировочный светоотверждаемый Spectrum TPH3 в наборах:

1. Стартовый набор Spectrum TPH3 в капсулах:

- капсулы, различных оттенков-52 шт.;
- адгезив Prime&Bond NT;
- кондиционер DeTrey Conditioner 36;
- расцветка - 2 шт.;
- пистолет для капсул;
- аппликаторы - 50 шт.;
- аппликационные иглы-25 шт.

2. Специальный стандартный набор Spectrum TPH3 в капсулах:

- оттенок A2 - 9 капсул;
- оттенок A3 - 8 капсул;
- оттенок A3.5 - 8 капсул.

3. Специальный опактовый набор Spectrum TPH3 в капсулах:

- оттенок A2-Оpaque - 8 капсул;
- оттенок A3-Оpaque - 8 капсул;
- оттенок B1-Incisor - 9 капсул.

4. Стартовый набор Spectrum TPH3 в шприцах:

- шприцы, различных оттенков-6 шт.;
- адгезив Prime&Bond NT;
- аппликаторы - 50 шт.;
- кондиционер DeTrey Conditioner 36;
- аппликационные иглы - 25 шт.

II. Материал стоматологический пломбировочный светоотверждаемый Spectrum TPH3 в отдельных упаковках:

- материал Spectrum TPH3 в капсулах, различных оттенков;
- материал Spectrum TPH3 в шприцах, различных оттенков.

III. Принадлежности:

- аппликаторы -100 шт.;
- аппликационные иглы - 100 шт.;
- расцветка - 100 шт.

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

зарегистрированной декларации)

**РОСС RU Д-DE.MP18.B.03138/20 от 23.07.2020 действует до 23.07.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)