

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

Адрес: 115432, Россия, Москва, пр-т Андропова 18, корп. 6, телефон: +7 (495) 725-10-87
(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

В лице Генерального директора Левина Кирилла Геннадьевича
(адрес, телефон, факс)

Заявляет, что Материалы стоматологические прокладочные
(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)
(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, USA

Место производства медицинского изделия:

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

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: 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-43.06CD от 24.07.2020 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических испытаний медицинских изделий № 530-07П от 02.07.2020 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 2007/00379 от 11.10.2007

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 24.07.2020

Декларация о соответствии действительна до 24.07.2023



М.П.

(подпись)

Левин Кирилл Геннадьевич
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом. 1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

(наименование и адрес органа по сертификации,

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU.Д-US.МП18.В.03144/20 от 24.07.2020 действует до 24.07.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

На медицинское изделие

Материалы стоматологические прокладочные:

1. Материал двухкомпонентный химического отверждения DYCAL.
2. Материал стеклоиномерный BASELINE.
3. Материал светоотверждаемый TIMELINE.



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.03144/20 от 24.07.2020 действует до 24.07.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко