

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**Общество с ограниченной ответственностью "Эс.Ти.Ай. дент";****ООО "Эс.Ти.Ай. дент"**

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 16.02.2017

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1177746155333

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 123182, г. Москва, ул. Щукинская, д. 2, эт. 1, к. 179-180, телефон: + 7 (495) 780-52-45

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора ООО Управляющая компания "Квадро" Сафроновой Анжелики Геннадьевны

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что Материалы отгисковые ортопедические Variotime с принадлежностями

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

Код ОКПД2 20.59.52.120**Код ТН ВЭД 3407 00 000 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)

"Кульцер ГмбХ", Германия,**Kulzer GmbH, Leipziger Strasse 2, 63450 Hanau, Germany**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ 31573-2012 (ISO 4823:2000), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, 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: протоколов технических испытаний №№ 12Р.3-2.018 - 12Р.3-8.018 от 12.01.2018 ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 27704-4 от 08.08.2018 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/10160 от 23.04.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **13.08.2018**Декларация о соответствии действительна до **13.08.2021**

**Сафронова Анжелика
Геннадьевна**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС DE.МП18.Д02612 от 13.08.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Материалы оттисковые ортопедические Variotime с принадлежностями

1. Variotime Easy Putty в пластиковых контейнерах.
2. Variotime Heavy Tray в картриджах.
3. Variotime Monophase в картриджах.
4. Variotime Medium Flow в картриджах.
5. Variotime Light Flow в картриджах.
6. Variotime Extra Light Flow в картриджах.
7. Variotime Bite в картриджах.
8. Variotime Dynamix Putty в картриджах.
9. Variotime Dynamix Heavy Tray в картриджах.
10. Variotime Dynamix Monophase в картриджах.

Принадлежности:

1. Устройство для смешивания оттисковых материалов Dynamix.
2. Смесительные наконечники желтые Dynamix Mixing Tips - 5x50 шт.
3. Фиксирующие кольца желтые Dynamix Fixation Ring - 10x2 шт.
4. Смесительные наконечники зеленые Mixing Tips 1:1 Green - 48 шт.
5. Смесительные наконечники желтые Mixing Tips 1:1 Yellow - 48 шт.
6. Внутриротовые канюли желтые Intra-Oral-Tips Yellow - 96 шт.
7. Универсальный адгезив Universal silicone adhesive - 10мл.

Место производства:

1. Kulzer GmbH, Leipziger Strasse 2, 63450 Hanau, Germany.
2. Kulzer SRL, Dietrich Honold 1, Cladirea C3, 307370 Sacalaz-Judet Timis, Romania.
3. Sulzer Mixpac AG, Rutistrasse 7, CH-9469 Haag, Switzerland.
4. Sulzer Shanghai Engineering & Machinery Works Ltd., No. 68, Beldou Road, Minhang, Shanghai, 200245, P.R. China.



**Сафронова Анжелика
Геннадьевна**
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС DE.MP18.D02612 от 13.08.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)