

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Дентсплай Сирона";
ООО "Дентсплай Сирона"

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявшего 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: 129090, г. Москва, Проспект Мира, дом 6, телефон: (495) 988-28-08

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Левина Кирилла Геннадьевича

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

Заявляет, что Каналорасширители стоматологические эндодонтические в отдельных упаковках и наборах, с принадлежностями

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

Код ТН ВЭД 9018 49 900 0

код ОК 005-93 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)

"Майллефер Инструментс Холдинг Карл", Швейцария, Maillefer Instruments Holding Sarl,
Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues, Switzerland

(наименование изготовителя, страны и т.д.)

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4), ГОСТ 19126-2007 (р.5), ГОСТ 26634-91 (ИСО 1797-85) (р.5-8), ISO 7711-2-2010, ГОСТ ISO 13402-2011, ГОСТ Р 50351.1-92 (ИСО 3630-1-90), ГОСТ Р 50351.2-93 (ИСО 3630-2-86), ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

(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 № 78-Н-14/31 от 27.02.2014 ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последипломного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ60, 24.06.2010 – 24.06.2015; заключения токсикологических испытаний №№ 563.014, 564.014 от 28.02.2014 ИЛ ФГБУН "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33, 05.09.2012 - 16.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения №ФСЗ 2011/09435 от 13.04.2011
(ОКНД 2: 32.50.13.190)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 01.03.2017

Декларация о соответствии действительна до 01.03.2018

М.П.

(подпись)

Левин Кирилл Геннадьевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11ИП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС СН.ИП18.Д00678 от 01.03.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Каналорасширители стоматологические эндодонтические в отдельных упаковках и наборах, с принадлежностями (машинные и ручные):

1. K-Flexofile, K-Flexofile Colorinox, K-Flexofile Golden Mediums, K-File Colorinox, K-Flexoreamer, K-Flexoreamer Golden Mediums, Golden Medium K-Reamer, K-Reamer Colorinox, K-Reamer Torpan, Hedstroem File Colorinox, File Nitiflex, Endosonore File, C+ File, Unifile Colorinox, Unifile, Gates Glidden drill, X-Gates, Largo Pecos Reamer, Endo-Z Zekrya, Profile, GT Series X, в упаковках (одного размера) по 1 шт., 3 шт., 6 шт., 10 шт.; в наборе: различные размеры, в упаковках по 6 шт., 10 шт., 12 шт., по 20 шт.
2. Box Profile в наборе: Profile, различных размеров, в упаковках по 11 шт.; мандрель. Profile organiser в наборе: Profile, различных размеров – 6 шт.; инструкция по эксплуатации; карта этапов работы; контейнер; бокс.
3. Vetino X K-reamer, Vetino X Hedstroem file, Vetino X Lentulo в упаковках (одного размера) по 1 шт., 4 шт., 6 шт.; в наборе: различные размеры, в упаковках по 4 шт., 6 шт.
4. Flexokit full в наборе: Hedstroem File Colorinox, различных размеров – 44 шт.; K-Flexofile Colorinox, различных размеров – 18 шт.; K-File Colorinox, различных размеров – 26 шт.; Spiro Colorinox, различных размеров – 10 шт.; уплотнитель гуттаперчи Tapered Finger Spreader – 8 шт.; диспенсер Silicone Stop Dispenser; вкладыши пластиковые в контейнер Endo-Container Tube – 28 шт.; линейка Gauge for Gutta-Percha Points; контейнер Container for Cotton Pellet; контейнер Endo-Container; Gates Glidden Drill, различных размеров – 6 шт.; Lentulo, различных размеров – 12 шт.; лоток, крышка.
5. Split-kit full в наборе: диспенсер Silicone Stop Dispenser; Lentulo, различных размеров – 12 шт.; Gates Glidden Drill, различных размеров – 6 шт.; Spiro Colorinox, различных размеров – 10 шт.; уплотнители гуттаперчи Tapered Finger Spreader – 8 шт.; Hedstroem File Colorinox, различных размеров – 16 шт.; K-File Colorinox, различных размеров – 44 шт.; вкладыши пластиковые в контейнер Endo-Container Tube – 28 шт.; линейка Gauge for Gutta-Percha Points; контейнер Container for Cotton Pellet; контейнер Endo-Container; Gates Glidden Drill – 6 шт.; Lentulo, различных размеров – 12 шт.; лоток; крышка.
6. Split-kit M full в наборе: Hedstroem File Colorinox, различных размеров – 16 шт.; K-File Colorinox, различных размеров – 44 шт.; Spiro Colorinox, различных размеров – 10 шт.; уплотнитель гуттаперчи Tapered Finger Spreader – 8 шт.; диспенсер Silicone Stop Dispenser – 1 шт.; вкладыши пластиковые в контейнер Endo-Container Tube – 28 шт.; линейка Gauge for Gutta-Percha Points – 1 шт.; контейнер Endo-Container – 1 шт.; контейнер Split-kit – 1 шт.; Gates Glidden Drill, различных размеров – 6 шт.; Lentulo, различных размеров – 12 шт.; салфетка; лоток; крышка.

Принадлежности:

1. Адаптор NiTi manual handle adaptor; в упаковках (одного вида) по 6 шт.; в наборе (различные виды), в упаковках по 6 шт.
2. Бокс для хранения и стерилизации: Flexokit, Split-kit, Split-kit M, Box for FG/AD, Box for 168 Burs, Sterilized Plastic Box, Box Profile, в упаковках по 1 шт.
3. Вкладыши пластиковые в контейнер: Tube Endo-container, Plastic insert box, в упаковках по 1 шт. и 10 шт.
4. Металлическая вставка в контейнер Metallic split part, в упаковках по 1 шт.
5. Диспенсер для силиконовых ограничителей Silicone-stops dispenser, в упаковках по 200 шт.
6. Калибратор эндоинструментов: Endo-M-Bloc, Endometer, Mini-Endo-Bloc, Twin-Bloc, Flexobend, в упаковках по 1 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, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС СМ.МР18.Д00678 от 01.03.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко

7. Ключ-фиксатор для эндодонтических инструментов: Wrench Radix Anker, Wrench Radix Anker long, Wrench Cytro-K L50, RS Wrench, Wrench Unimetric – Mooser, в упаковках по 1 шт.
8. Контейнер для хранения инструментов: Endo-container, Profile organiser, Endo organizer, в упаковках по 1 шт.
9. Мандрель Mandrel, в упаковках по 1 шт., 5 шт.
10. Насадка Flexobend, в упаковках по 1 шт.
11. Насадка Flexobend plastic roller, в упаковках по 10 шт.
12. Подставка Clean-Stand, Clean-Stand large version, в упаковках по 1 шт.
13. Стенд Endo-stand, в упаковках по 1 шт.
14. Эндодонтический вспомогательный курсор Cursor, в упаковках по 1 шт.
15. Ограничитель силиконовый Silicone-stop, в упаковках по 1 шт.
16. Ручка для зеркала Mouth Mirror Handle, в упаковках по 1 шт. и по 6 шт.
17. Губка для подставки Clean-Stand и Clean-Stand Large Version: Sponges For Clean-Stand Large Version, Spongedes For Clean-Stand, в упаковках по 25 шт.
18. Линейка измерительная: Gauge for Gutta-Percha Points, в упаковках по 1 шт.
19. Тренировочный блок: Endo-Training Bloc, Endo-Training S-Bloc, Thermafil Training Bloc Canal Lateral, Thermafil Training Bloc, в упаковках по 1 шт., по 8 шт., по 12 шт.
- Место производства:
1. DENTSPLY Tulsa Dental Specialties, 608 Rolling Hills Drive, Johnson City, TN 37604, USA.
 2. VDW GmbH, Bayerwaldstrasse 15, 81737 Munich, Germany.



(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, Минёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС CH.MP18.D00678 от 01.03.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)