

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «КаВо Дентал Руссланд» (ООО «КаВо Дентал Руссланд»), Россия.

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
Зарегистрировано Регистративной палатой Администрации Санкт-Петербурга, дата регистрации 28.06.2002г.,
ОГРН 1027810294918.

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации,
регистрационный номер)

195112, РОССИЯ, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр., д. 64, литера В, помещение 26Н.

Телефон: +7(812)324-42-12. Факс: +7(812)324-20-53.

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Шавырина Андрея Александровича

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

заявляет, что

Цемент стоматологический NX3 в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями:

I. Цемент стоматологический NX3 в наборах:

1. Набор NX3 Intro Kit:

- цемент двойного отверждения в шприцах по 5г - 3 шт.;
- цемент светоотверждаемый в шприцах по 1,8г - 3 шт.;
- гель пробный в шприцах по 3г - 3 шт.;
- праймер силановый - 5мл;
- насадки смесительные - 30 шт.;
- техническая карточка, инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор NX3 Trial Kit:

- цемент двойного отверждения в шприцах по 5г - 1 шт.;
- однокомпонентный адгезив OptiBond All-In-One - 5мл;
- насадки смесительные - 10 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3. Набор NX3 Light-Cure Kit:

- цемент светоотверждаемый в шприцах по 1,8г - 2 шт.;
- гель пробный в шприцах по 3г - 2 шт.;
- адгезив OptiBond Solo Plus в унисдозах - 10 шт.;
- гель протравочный в шприцах по 3г - 1 шт.;
- праймер силановый - 5мл;
- насадки смесительные - 10 шт.;
- канюли для шприца с протравочным гелем - 10 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

II. Цемент стоматологический NX3 в отдельных упаковках:

- цемент двойного отверждения в шприцах по 5г, прозрачный;
- цемент двойного отверждения в шприцах по 5г, белый;
- цемент двойного отверждения в шприцах по 5г, желтый;
- цемент двойного отверждения в шприцах по 5г, для отбеленных зубов;
- цемент двойного отверждения в шприцах по 5г, белый опакующий;
- цемент светоотверждаемый в шприцах по 1,8г, прозрачный;
- цемент светоотверждаемый в шприцах по 1,8г, белый;
- цемент светоотверждаемый в шприцах по 1,8г, желтый;
- цемент светоотверждаемый в шприцах по 1,8г, для отбеленных зубов;
- цемент светоотверждаемый в шприцах по 1,8г, белый опакующий.

III. Принадлежности:

- насадки смесительные.

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

Серийный выпуск.

Код ОК 005 (ОКП): -, Код ТН ВЭД: 3006 40 000 0.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или)
ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН), номер и дата договора или контракта о поставке продукции)

Изготовитель: «Kerr Корпорэйшн», США, Kerr Corporation,

3225, Deming Way, Ste. 190, Middleton, WI 53562, USA.

Место производства медицинского изделия:

3225, Deming Way, Ste. 190, Middleton, WI 53562, USA.

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 7491-2012, ГОСТ 31574-2012, ГОСТ Р 55545-2013, ГОСТ Р 56924-2016, 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, ГОСТ Р 52770-2016.

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании:

Протокол технических испытаний № 08/038-2019 от 06.08.2019г., Испытательная лаборатория АНО «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», рег. № RA.RU.21MD11 с 07.04.2015г.;

Протокола токсикологических испытаний № 210-07П от 24.07.2019г., Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью «Центр контроля качества Биолайф» рег. № RA.RU.21ЦК01 с 22.07.2015г.;

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2008/01161 от 29.02.2008 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 07.08.2019

Декларация о соответствии действительна до 07.08.2022

М.П.



(подпись)

А.А. Шавырин

(инициалы, фамилия)

Дата регистрации 07.08.2019г., регистрационный номер декларации РОСС RU Д-US.PA01.B.41809/19

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)