

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ДЕНТАЛ ИМПОРТ» (ООО «ДЕНТАЛ ИМПОРТ»)

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

ОГРН № 1027700505051 Свидетельство о внесении записи в Единый государственный реестр

юридических лиц выдано 16.04.2010 г. Управление МНС России по г. Москве

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

107140, г. Москва, ул. Краснопрудная, дом 12/1, стр.1, пом. 15, 17, телефон +7 495 7378003

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Апраушева Олега Альвиновича

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

заявляет, что

ВОСКИ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ, С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ:

I. Воски стоматологические:

1. Воск GEO (GEO wax):

- набор восков для литья GEO (GEO range of casting waxes set):

- пластины восковые гладкие, 0,3 мм – 4 листа / 4 sheets of casting wax smooth, 0,3 mm;
- пластины восковые, с тонким рифлением, 0,35 мм – 4 листа / 4 sheets of casting wax, fine stippled, 0,35 mm;
- пластины восковые, с тонким рифлением, 0,5 мм – 4 листа / 4 sheets of casting wax, fine stippled, 0,5 mm;
- пластины восковые, с грубым рифлением – 4 листа / 4 sheets of casting wax, coarse stippled, 0,5 mm;
- пластины восковые, 0,6 мм – 5 листов / 5 sheets of casting wax, 0,6 mm;
- кламмеры восковые – 3 листа / 3 sheets of Bonyhard clasps;
- кламмеры восковые для моляра – 3 листа / 3 sheets of molar clasps;
- кламмеры восковые для премоляров – 3 листа / 3 sheets of premolar clasps;
- кламмеры восковые кольцевые – 3 листа / 3 sheets of ring clasps;
- ретенции восковые с круглыми отверстиями – 3 листа / 3 sheets of grid meshes;
- бюгель нижней челюсти - 10 шт. / 10 pcs. of lingual bars;
- ретенции с отверстиями - 10 шт. / 10 pcs. of perforated retainers;
- прутки восковые, 0,8 мм – 10 шт. / 10 pcs. of wax rods, 0,8 mm;
- моделировочный воск для модельного литья – 30 г / 30 g of sculpturing wax for model casting;
- базовый воск – 30 г / 30 g of undercut wax.

- пластины восковые GEO гладкие (GEO casting wax, smooth) – 0,30 мм; 0,35 мм; 0,4 мм; 0,5 мм; 0,6 мм;

- пластины восковые GEO с тонким рифлением (GEO casting wax, fine-stippled) – 0,30 мм; 0,35 мм; 0,40 мм; 0,5 мм; 0,6 мм;

- пластины восковые GEO с грубым рифлением (GEO casting wax, coarse-stippled) – 0,30 мм; 0,35 мм; 0,4 мм; 0,5 мм; 0,6 мм;

- пластины восковые GEO с прожилками (GEO casting wax, veined) – 0,30 мм; 0,35 мм; 0,40 мм; 0,50 мм; 0,6 мм;

- воск литейный GEO (GEO casting wax) – 0,3 мм; 0,4 мм; 0,5 мм; 0,6 мм;

- воск GEO для модельного литья прозрачный бирюзовый (GEO model casting wax);

- воск GEO для модельного литья непрозрачный бирюзовый (GEO model casting wax, hard/opaque);

- кламмеры восковые GEO для премоляров (GEO premolar clasps);

- кламмеры восковые GEO самоклеящиеся для премоляров (GEO premolar clasps, self-adhesive);

- кламмеры восковые GEO для моляров (GEO molar clasps);

- кламмеры восковые GEO самоклеящиеся для моляров (GEO molar clasps, self-adhesive);

- кламмеры восковые GEO кольцевые прямые (GEO ring clasps, straight);

- кламмеры восковые GEO самоклеящиеся кольцевые прямые (GEO ring clasps, straight, self-adhesive);

- кламмеры восковые GEO кольцевые (GEO ring clasps);

- кламмеры восковые GEO самоклеящиеся кольцевые (GEO ring clasps, self-adhesive);

- кламмеры восковые GEO Bonyhard (GEO Bonyhard clasps);

- кламмеры восковые GEO самоклеящиеся Bonyhard (GEO Bonyhard clasps, self-adhesive);

- ретенции восковые GEO грубые (GEO retention meshes, coarse);

- ретенции восковые GEO самоклеящиеся грубые (GEO retention meshes, coarse, self-adh);

- ретенции восковые GEO мелкие (GEO retention meshes, fine);

- ретенции восковые GEO самоклеящиеся мелкие (GEO retention meshes, fine, self-adhes);

- ретенции восковые GEO решетки диагональные (GEO Diagonal grid, turquoise) – 70x70 мм;

- ретенции восковые GEO самоклеящиеся диагональные (GEO retention grids, diagonal, self-adh);

- ретенции восковые GEO с круглыми отверстиями (GEO grid meshes);

- ретенции восковые GEO самоклеящиеся с круглыми отверстиями (GEO grid meshes, self-adhesive);

- ретенции восковые GEO перемины (GEO bar retainers);

- ретенции восковые GEO самоклеящиеся перемины (GEO bar retainers, self-adhesive);

- ретенции восковые GEO с прямыми отверстиями (GEO perforated wax retainers);

- ретенции восковые ГЕО со смещенными отверстиями (GEO perforated wax retainers, staggered);
- бюгеля восковые ГЕО для нижней челюсти (GEO L-jaw bar);
- прутики восковые ГЕО (GEO wax rods) – 0,6 мм; 0,8 мм; 1,0 мм; 1,2 мм;
- проволока восковая ГЕО твердая бирюзовая (GEO wax wire, hard, turquoise) – 2,0 мм; 2,5 мм; 3,0 мм; 3,5 мм; 4,0 мм; 5,0 мм;
- проволока восковая ГЕО, средней твердости синяя (GEO wax wire medium hard blue) – 2,0 мм; 2,5 мм; 3,0 мм; 3,5 мм; 4,0 мм; 5,0 мм;
- проволока восковая ГЕО экстра твердая синяя (GEO wax wire extra hard blue) – 2,0 мм; 2,5 мм; 3,0 мм; 3,5 мм; 4,0 мм; 5,0 мм;
- воск погружной GEO-DIP желтый (GEO-DIP dipping wax, yellow);
- воск погружной GEO-DIP оранжевый (GEO-DIP dipping wax, orange);
- воск погружной GEO-DIP зеленый (GEO-DIP dipping wax, green);
- воск цервикальный ГЕО красный прозрачный (GEO Cervical wax red transparent);
- воск базовый красный прозрачный (GEO Undercut wax red transparent);
- воск для поднутрений (GEO block-out wax);
- воск фрезерный синий непрозрачный (GEO Milling wax blue opaque);
- воск клеевой розовый прозрачный (GEO Sticky wax pink transparent);
- воск для моделирования ГЕО Avantgarde окклюзионный бежевый непрозрачный (GEO Avantgarde occlusal/beige opaque);
- воск для моделирования ГЕО Avantgarde окклюзионный серый непрозрачный (GEO Avantgarde occlusal/grey opaque);
- воск моделировочный ГЕО Avantgarde окклюзионный цвет мяты непрозрачный (GEO Avantgarde occlusal/mint opaque);
- воск моделировочный ГЕО Avantgarde универсальный бежевый непрозрачный (GEO Avantgarde universal/beige opaque);
- воск моделировочный ГЕО Avantgarde универсальный серый непрозрачный (GEO Avantgarde universal/grey opaque);
- воск моделировочный ГЕО Avantgarde универсальный цвет мяты непрозрачный (GEO Avantgarde universal/mint opaque);
- набор базовых восков (GEO Basis-Set):
 - воск моделировочный ГЕО Avantgarde универсальный серый непрозрачный 1 шт. / GEO Avantgarde universal grey-opaque 1 pcs;
 - воск моделировочный ГЕО classic цвет зуба непрозрачный 1 шт. / GEO classic tooth colour-opaque 1 pcs;
 - воск фрезерный синий непрозрачный 1 шт. / GEO Milling wax blue-opaque 1 pcs;
 - воск моделировочный ГЕО classic зеленый прозрачный 1 шт. / GEO classic mint transparent 1 pcs;
 - воск базовый красный прозрачный 1 шт. / GEO undercut wax red transparent 1 pcs;
 - воск моделировочный ГЕО Avantgarde окклюзионный бежевый непрозрачный/ GEO Avantgarde occlusal beige-opaque 1 pcs;
- воск моделировочный ГЕО Classic бежевый прозрачный (GEO Classic beige transparent);
- воск моделировочный ГЕО Classic синий прозрачный (GEO Classic blue transparent);
- воск моделировочный ГЕО Classic зеленый прозрачный (GEO Classic mint transparent);
- воск моделировочный ГЕО Classic бежевый непрозрачный (GEO Classic beige opaque);
- воск моделировочный ГЕО Classic серый непрозрачный (GEO Classic grey opaque);
- воск моделировочный ГЕО Classic цвет мяты непрозрачный (GEO Classic mint opaque);
- воск моделировочный ГЕО Classic цвет зуба непрозрачный (GEO Classic tooth coloured opaque);
- воск установочный ГЕО (GEO Setting-up wax, narrow) – 3,4x2,5 мм;
- воск установочный для протезирования (GEO Setting-up wax, wide) – 5,5x4,5 мм;
- набор звеньев восковых (GEO-PONTICS, Wax pontics):
 - звенья восковые ГЕО, верх справа, боковые зубы 14-17, 10 шт. / GEO-PONTICS, Wax pontics 14-17, 10 pcs;
 - звенья восковые ГЕО, верх фронтальные зубы 12-22, 10 шт./ GEO-PONTICS, Wax pontics 12-22, 10 pcs;
 - звенья восковые ГЕО, верх слева, боковые зубы, 24-27, 10 шт./ GEO-PONTICS, Wax pontics 24-27, 10 pcs;
 - звенья восковые ГЕО, низ фронтальные зубы 42-32, 10 шт./ GEO-PONTICS, Wax pontics 42-32, 10 pcs;
 - звенья восковые ГЕО, низ справа, боковые зубы 44-47, 10 шт./ GEO-PONTICS, Wax pontics 44-47, 10 pcs;
- звенья восковые ГЕО, верх справа, боковые зубы 14-17 (GEO-PONTICS, Wax pontics 14-17);
- звенья восковые ГЕО, верх фронтальные зубы 12-22 (GEO-PONTICS, Wax pontics 12-22);
- звенья восковые ГЕО, верх слева, боковые зубы 24-27 (GEO-PONTICS, Wax pontics 24-27);
- звенья восковые ГЕО, низ слева, боковые зубы 34-37 (GEO-PONTICS, Wax pontics 34-37);
- звенья восковые ГЕО, низ фронтальные зубы 42-32 (GEO-PONTICS, Wax pontics 42-32);

- звенья восковые GEO, низ справа, боковые зубы 44-47 (GEO-PONTICS, Wax pontics 44-47);
- набор восковых жевательных поверхностей GEO (GEO Anatomics Wax Occlusal Surfaces):
 - восковые жевательные поверхности GEO верх справа 14-17, 15 шт./ GEO Anatomics occlusal surfaces 14-17, 15 pcs;
 - восковые жевательные поверхности GEO верх слева 24-27, 15 шт./ GEO Anatomics occlusal surfaces 24-27, 15 pcs;
 - восковые жевательные поверхности GEO низ слева 34-37, 15 шт./ GEO Anatomics occlusal surfaces 34-37, 15 pcs;
 - восковые жевательные поверхности GEO для нижней челюсти справа, боковые зубы 44-47, 15 шт./ GEO Anatomics occlusal surfaces 44-47, 15 pcs;
- восковые жевательные поверхности GEO верх справа 14-17 (GEO Anatomics occlusal surfaces 14-17);
- восковые жевательные поверхности GEO верх слева 24-27 (GEO Anatomics occlusal surfaces 24-27);
- восковые жевательные поверхности GEO низ слева 34-37 (GEO Anatomics occlusal surfaces 34-37);
- восковые жевательные поверхности GEO для нижней челюсти справа, боковые зубы 44-47 (GEO Anatomics occlusal surfaces 44-47);
- балки восковые литейные GEO (GEO Casting sprues, triangle);
- груши восковые GEO литейные (GEO Pear-shaped wax casting sprues).

2. Воск "CROWAX":

- Воск моделировочный "CROWAX" зеленый прозрачный (CROWAX green-transparent);
- Воск моделировочный "CROWAX" голубой прозрачный (CROWAX blue-transparent);
- Воск моделировочный "CROWAX" красный прозрачный (CROWAX red-transparent);
- Воск моделировочный "CROWAX" бежевый непрозрачный (CROWAX beige opaque);
- Воск моделировочный "CROWAX" серый непрозрачный (CROWAX grey opaque);
- Воск моделировочный "CROWAX DUR" зеленый прозрачный (CROWAX DUR green-transparent);
- Воск моделировочный "CROWAX DUR" синий прозрачный (CROWAX DUR blue-transparent);
- Воск погружной "Ревакс" желтый (REWAX dipping wax, pellets, yellow).

II. Принадлежности:

1. Набор Ваксфиниш Waxfinish (GEO-WAXFINISH):

- Ваксфиниш Waxfinish Лак (GEO-WAXFINISH refill pack) бутылка 15 мл;
- Ваксфиниш Waxfinish растворитель, (GEO-WAXFINISH thinner, refill pack) бутылка 30 мл;
- Пипетка.

2. Ваксфиниш Waxfinish лак (GEO-WAXFINISH refill pack) бутылка 15 мл.

3. Ваксфиниш Waxfinish растворитель, (GEO-WAXFINISH thinner, refill pack) бутылка 30 мл.

4. Пипетка.

5. Пикосилк Picosilk обработка воска перед паковкой (PICOSILK Spray) 75 мл.

6. Пикосилк Picosilk обработка воска перед паковкой, дополнительная бутылка (PICOSILK refill bottle) 500 мл.

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

Код ОК 005-93: 93 9152

Код ТН ВЭД России: 3407 00 000 0

Серийный выпуск.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная,

Изготовитель фирма RENFERT GmbH (Ренферт ГмбХ)

наименование изготовителя.

Untere Giesswiesen 2, 78247 Hilzingen, Германия. Тел.00497731/82 08 0, факс 00497731/82 08 70

страны и т.п.

соответствует требованиям

ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-11-2009, Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения» МЗ РФ, М. 1987 г., ГОСТ Р 5224-2004.

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

Декларация принята на основании

Регистрационного удостоверения на продукцию № ФСЗ 2011/09516 от 01.02.2012 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, токсикологического заключения № 208.516.Р.11 от 22.12.2011 г. АНО «ИМБИИТ» (атт. аккр. № РОСС RU.0001.21ИМ47 до 04.03.2016 г.; № 04-10617/11 от 22.08.2011 г.), актов технических испытаний № 12.2043 ПТИ/2011 - № 12.2051 ПТИ/2011 от 26.08.2011 г. ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России (атт.аккр. № РОСС RU.0001.21ИМ33 от 14.07.2010 г.), сертификата системы качества № 50910-10-01 от 28.01.2010 г. DEKRA Certification.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 15.01.2015

Декларация о соответствии действительна до 15.01.2017

М.П.



О.А. Апраушев

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ДЕНТЕК"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

121059, г. Москва, ул. Киевская, д.19, тел. (499) 243-90-86, факс (499) 243-90-86

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11ИМ05 выдан Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 15.01.2017, регистрационный номер РОСС DE.ИМ05.Д01733

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Подпись



инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

Н.Н. Горкина

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью

4 _____ листа

Орган по сертификации ООО "ДЕНТЕК"
121059, г. Москва, ул. Киевская, д 19

Руководитель ОС

_____ Н. Н. Горкина

