

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

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 115432, Россия, Москва, пр-т Андропова 18, корп. 6, телефон: +7 (495) 725-10-87

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Левина Кирилла Геннадьевича

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

Заявляет, что Материал керамический стоматологический Kiss, с принадлежностями

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

Код ОКПД2 32.50.50.000**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)

"ДегуДент ГмбХ", Германия,**DeguDent GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, D-63457 Hanau - Wolfgang, Germany****Место производства медицинского изделия:****Rodenbacher Chaussee 4, D-63457 Hanau - Wolfgang, Germany**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ 31571-2012, ГОСТ 31575-2012, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-3-2018, 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 испытаний № 2020-02-07-003 от 07.02.2020
 Испытательная лаборатория технических средств по требованиям безопасности Общества с ограниченной ответственностью "Электронтест", рег. № RA.RU.21ИМ45 от 28.01.2016; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 46474 от 08.07.2019 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21РК75 от 12.08.2014
 Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2010/06339 от 19.11.2020

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **03.12.2020**Декларация о соответствии действительна до **03.12.2023**

(подпись)

Левин Кирилл Геннадьевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-ДЕ.МП18.В.03783/20 от 03.12.2020 действует до 03.12.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко

Материал керамический стоматологический Kiss, с принадлежностями:

I. Материал керамический стоматологический Duceram Kiss, варианты исполнений:

1. Опак пастообразный в упаковках по 3 мл:

- opak пастообразный (Pasten-Opaker), различных цветов: PO A1; PO A2; PO A3; PO A3,5; PO A4; PO B1; PO B2; PO B3; PO B4; PO C1; PO C2; PO C3; PO C4; PO D2; PO D3; PO D4;

- opak пастообразный десневой (Pasten-Opaker Gum);

- opak пастообразный интенсивный Orange (Pasten-Opaker Intensiv IO Orange);

- opak пастообразный осветленный Bleach, BL1/BL2, BL3/BL4 (Pasten-opaker Bleach, BL1/BL2, BL3/BL4);

- opak пастообразный нейтральный (Neutralpaste).

2. Опак порошкообразный, в упаковках по 20 г, 75 г:

- opak порошкообразный, различных цветов (Opaker): O A1; O A2; O A3; O A3,5; O A4; O B1; O B2; O B3; O B4; O C1; O C2; O C3; O C4; O D2; O D3; O D4.

- opak десневой (Opaker Gum);

- opak осветленный (Opaker Bleach);

- opak интенсивный Orange (Intensiv Pulveropaker Orange).

3. Дентин, в отдельных упаковках по 20 г, 75 г:

- дентины, различных цветов (Dentin): D A1; D A2; D A3; D A3,5; D A4; D B1; D B2; D B3; D B4; D C1; D C2; D C3; D C4; D D2; D D3; D D4.

- дентины осветленные: Bleach-Dentine, Dentin Bleach BL1, Dentin Bleach BL2, Dentin Bleach BL3, Dentin Bleach BL4;

- дентин десневой Gum 1, Gum 2 (Gum Dentine 1, Gum Dentine 2).

4. Масса режущего края, в отдельных упаковках по 20 г, 75 г

- массы режущего края (Schneide), различных цветов: S01; S02; S03; S04; S05; S06;

- массы режущего края осветленные Bleach BL1/BL2, BL3/BL4 (Schneide Bleach BL1/BL2, Schneide Bleach BL3/BL4);

- масса режущего края опаловая OS1, OS2 (Opalschneide OS1, Opalschneide OS2).

5. Масса Power Chroma, различных цветов, в отдельных упаковках по 20 г, 75 г: PC 1, PC2, PC3, PC4, PC5, PC6.

6. Масса прозрачная, различных цветов, в отдельных упаковках по 20 г, 75 г: Transpa clear TC, Flu Inside 1, Flu Inside 2, White Surface WS, Stand By S By.

7. Масса опал-эффект, различных цветов, в отдельных упаковках по 20 г, 75 г (Opal Effekt): Sunrise, Sunset, Sky, Ocean, Fog.

8. Масса для коррекции (Korrekturmasse) в отдельных упаковках по 20 г, 75 г.

9. Плечевая масса, различных цветов, в отдельных упаковках по 20 г, 75 г.

(Schultermasse): SM 1, SM 2, SM 3, SM 4, SM 5, Bleach.

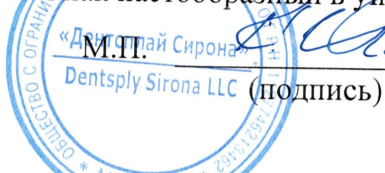
10. Плечевая масса финальная, различных цветов, в отдельных упаковках по 20 г, 75 г

(Final-Schultermasse): F SM 1, F SM 2, F SM 3, F SM 4, F SM 5.

11. Бонд (NE-Bonder) в отдельных упаковках по 20 г, 75 г.

II. Материал керамический стоматологический Duceragold Kiss, варианты исполнений:

1. Опак пастообразный в упаковках по 3 мл:

М.П. 
Dentsply Sirona LLC (подпись)

Левин Кирилл Геннадьевич
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

123308, Москва, ул. Мневники, 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-ДЕ.МП18.В.03783/20 от 03.12.2020 действует до 03.12.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

- opak пастообразный (improved Pasten-Opaker), различных цветов: PO A1; PO A2; PO A3; PO A3,5; PO A4; PO B1; PO B2; PO B3; PO B4; PO C1; PO C2; PO C3; PO C4; PO D2; PO D3; PO D4;
 - opak пастообразный improved десневой (improved Pasten-Opaker Gum);
 - opak пастообразный improved интенсивный Orange (improved Pasten-Opaker Intensive IO Orange);
 - opak пастообразный improved осветленный Bleach, BL1/BL2, BL3/BL4 (improved Pastenopaker Bleach, BL1/BL2, BL3/BL4);
 - opak пастообразный Degunorm Classic Base.
2. Дентин, в отдельных упаковках по 20 г, 75 г:
- дентины, различных цветов (Dentin): D A1; D A2; D A3; D A3,5; D A4; D B1; D B2; D B3; D B4; D C1; D C2; D C3; D C4; D D2; D D3; D D4.
 - дентины осветленные: Bleach-Dentine, Dentin Bleach BL1, Dentin Bleach BL2, Dentin Bleach BL3, Dentin Bleach BL4;
 - дентин десневой Gum 1, Gum 2 (Gum Dentine 1, Gum Dentine 2).
3. Масса режущего края, в отдельных упаковках по 20 г, 75 г
- массы режущего края (Schneide), различных цветов: S01; S02; S03; S04; S05; S06;
 - массы режущего края осветленные Bleach, BL1/BL2, BL3/BL4 (Schneide Bleach, BL1/BL2, Bleach BL3/BL4);
 - масса режущего края опаловая OS1, OS2 (Opalschneide OS1, Opalschneide OS2).
4. Масса прозрачная, различных цветов, в отдельных упаковках по 20 г, 75 г: Transpa clear TC, Flu Inside 1, Flu Inside 2, White Surface WS, Stand By S By.
5. Масса опал-эффект, различных цветов, в отдельных упаковках по 20 г, 75 г (Opal Effekt): Sunrise, Sunset, Sky, Ocean, Fog.
6. Масса для коррекции (Korrekturmasse) в отдельных упаковках по 20 г, 75 г.
7. Плечевая масса, различных цветов, в отдельных упаковках по 20 г, 75 г. (Schultermasse): SM 1, SM 2, SM 3, SM 4, SM 5, Bleach.
8. Плечевая масса финальная, различных цветов, в отдельных упаковках по 20 г, 75 г (Final-Schultermasse): F SM 1, F SM 2, F SM 3, F SM 4, F SM 5.
9. Масса Power Chroma, различных цветов, в отдельных упаковках по 20 г, 75 г: PC 1, PC2, PC3, PC4, PC5, PC6.
- III. Принадлежности:
- дозатор Kiss Portionierer.



(подпись)

Левин Кирилл Геннадьевич
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

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-DE.MP18.B.03783/20 от 03.12.2020 действует до 03.12.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)