

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**Общество с ограниченной ответственностью "Медента" (ООО "Медента")**

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 16.10.2009

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027700565606

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 123308, г. Москва, проезд Новохорошевский, дом 25, телефон (495) 225-56-89,
факс: (499) 191-12-68

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Терехова Владимира Викторовича

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

Заявляет, что **Цементы композитные в наборах и отдельных упаковках, 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)

"БиДжиЭм Лабораториз Лтд.", Израиль,**BJM Laboratories Ltd., 12 Hassadna Str., Or Yehuda, 60200, Israel**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ 31574-2012, ГОСТ 31578-2012, ГОСТ Р 52770-2016, 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

(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 № 2017.TD-107.10CD от 23.10.2017 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 41977МИ от 13.11.2017 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 2011/10683 от 20.09.2011

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 17.11.2017Декларация о соответствии действительна до 17.11.2020**Терехов Владимир Викторович**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС IL.МП18.Д01748 от 17.11.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



Цементы композитные в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями:

I. Цементы композитные в наборах:

1. Цемент композитный - High-Q-Bond Adhesive Resin Cement, в наборе:

- High-Q-Bond Base база в шприце, 3 мл. - 1 шт.;
- High-Q-Bond Catalyst катализатор в шприце, 3 мл. - 1 шт.;
- Блокнот для замешивания - 1 шт.;
- Шпатели для замешивания - 10 шт.

2. Цемент композитный - High-Q-Bond Adhesive Resin Cement Automix, в наборе:

- High-Q-Bond Adhesive Resin Cement в шприце двойном смесительном, 5 мл. - 1 шт.;
- Наконечники смесительные - 10 шт.;
- Наконечники аппликационные - 20 шт.

3. Цемент композитный самопротравливающий, самоадгезивный High-Q-Bond SE Adhesive Resin Cement, в наборе:

- High-Q-Bond SE Adhesive Resin Cement в шприце двойном смесительном, 5 мл. - 1 шт.;
- Наконечники смесительные - 10 шт.;
- Наконечники аппликационные - 20 шт.

4. Цемент композитный самопротравливающий, самоадгезивный Zirconite, в наборе:

- Zirconite в шприце двойном смесительном, 5 мл. - 1 шт.;
- Наконечники смесительные - 10 шт.;
- Наконечники аппликационные - 20 шт.;
- Блокнот для замешивания - 1 шт.

5. Цемент композитный Cem-Implant Automix в наборе:

- Cem-Implant в шприце двойном смесительном, 5 мл. - 2 шт.;
- Наконечники смесительные - 20 шт.

6. Цемент композитный Cem-Implant в наборе:

- Cem-Implant база в шприце, 10 мл. - 1 шт.;
- Cem-Implant катализатор в шприце, 10 мл. - 1 шт.;
- Блокнот для замешивания - 1 шт.;
- Шпатели для замешивания - 25 шт.

7. Цемент композитный Q-Temp Automix в наборе:

- Q-Temp в шприце двойном смесительном, 5 мл. - 1 шт.;
- Наконечники смесительные - 10 шт.

8. Цемент композитный Q-Temp в наборе:

- Q-Temp Base база в шприцах, 10мл. - 1 шт.;
- Q-Temp Catalyst катализатор в шприцах, 10мл. - 1 шт.;
- Блокнот для замешивания - 1 шт.;
- Шпатели для замешивания - 25 шт.

9. Цемент композитный светоотверждаемый адгезивный для крепления брекетов High-Q-Bond Light Cure Adhesive Bracket Kit в шприцах, в наборе:

- HQB Bracket Primer праймер во флаконе, 6 мл. - 1 шт.;
- HQB Bracket Adhesive адгезив в шприцах, 4 гр. - 4 шт.;
- Q-Etch Ortho гель для травления в шприцах, 1.2 мл - 2 шт.;

М.П.

(подпись)

Терехов Владимир Викторович

(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 IL.MP18.D01748 от 17.11.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

- Наконечники аппликационные - 20 шт.;
- Микроаппликаторы - 25 шт.;
- Блокнот для замешивания - 1 шт.

10. Цемент композитный светоотверждаемый адгезивный для крепления брекетов High-Q-Bond Light Cure Adhesive Bracket Kit в компьютерных, в наборе:

- HVB Bracket Primer праймер во флаконе, 6 мл - 1 шт.;
- Q-Etch Ortho гель для травления в шприцах, 1.2 мл. - 2 шт.;
- HVB Bracket Adhesive компюлы с адгезивом, 0.4 гр. - 40 шт.;
- Диспенсер компюлы - 1 шт.;
- Наконечники аппликационные - 20 шт.;
- Микроаппликаторы - 25 шт.;
- Блокнот для замешивания - 1 шт.

11. Цемент композитный светоотверждаемый - High-Q-Bond Light Cure Retainer Kit, в наборе:

- HVB Light Cure Retainer ретейнер в шприцах, 1.2 мл. - 2 шт.;
- Q-Etch Ortho гель для травления в шприцах, 1.2 мл. - 2 шт.;
- Наконечники смесительные - 8 шт.

II. Эндоканальный композитный силер BJM Root Canal Sealer (BJM RCS) в наборе:

- Силер BJM RCS в шприце двойном смесительном, 5 мл. - 1 шт.;
- Наконечники смесительные - 10 шт.;
- Блокнот для замешивания - 1 шт.

III. Цементы композитные в отдельных упаковках:

- High-Q-Bond Light Cure Band Cement Blue цемент светоотверждаемый в шприцах, 4 гр x 4.

IV. Принадлежности:

1. Наконечник смесительный - не более 100000 шт.;
2. Наконечник аппликационный - не более 100000 шт.;
3. Микроаппликатор - не более 100000 шт.;
4. Диспенсер для компюлы - не более 50 шт.



Терехов Владимир Викторович
(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 IL.MP18.D01748 от 17.11.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

