

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 Регистрационной палатой Администрации Санкт-Петербурга, дата регистрации 28.06.2002 г.,
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

Материал композитный стоматологический Herculite XRV Ultra, в наборах и отдельных упаковках:

Материал композитный стоматологический Herculite XRV Ultra в наборах (вид 281770):

1. Набор Herculite XRV Ultra Standard Kit:

- 10 шприцев Herculite XRV Ultra по 4г;
- 1 шприц 1,7г текучего композита Premise Flowable;
- 10 насадок для шприца Premise Flowable;
- бутылочка адгезива OptiBond Solo Plus 5мл;
- протравочный гель 3г;
- 10 насадок для шприца с протравочным гелем;
- 60 дисков OptiDisc;
- 25 палет для смешивания;
- 50 аппликаторов.

2. Набор Herculite XRV Ultra Intro Kit:

- 6 шприцев Herculite XRV Ultra по 4г;
- 1 шприц 1,7г текучего композита Premise Flowable;
- 10 насадок для шприца Premise Flowable;
- бутылочка адгезива OptiBond Solo Plus 5мл;
- протравочный гель 3г;
- 10 насадок для шприца с протравочным гелем;
- 60 дисков OptiDisc;
- 25 палет для смешивания;
- 50 аппликаторов.

3. Набор Herculite XRV Ultra Mini Kit:

- 3 шприца Herculite XRV Ultra по 4г;
- бутылочка адгезива OptiBond Solo Plus 5мл;
- протравочный гель 3г;
- 10 насадок для шприца с протравочным гелем;
- 50 аппликаторов.

Материал композитный стоматологический Herculite XRV Ultra в отдельных упаковках (вид 281750):

- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль A1;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль A2;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль A3;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль A3.5;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль A4;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль B1;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль B2;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль B3;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль B4;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль C1;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль C2;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль C3;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль C4;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль D2;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль D3;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль D4;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль XL;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Дентин A1;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Дентин A2;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Дентин A3;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Дентин A3.5;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Дентин B1;

- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Дентин В2;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Дентин С2;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Дентин D2;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Дентин D3;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, оттенок режущего края.

(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: «Керр Италия С.р.л.», Италия, Kerr Italia S.r.l.

Via Passanti 332, Scafati, Salerno, 84018, Italy.

Место производства медицинского изделия:

Kerr Italia S.r.l., Via Passanti 332, Scafati, Salerno, 84018, Italy.

(наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям

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

Протокола технических испытаний № 2020-032.2 от 27.02.2020 г., Испытательная лаборатория АО "НИИМТ", рег. № РОСС RU.0001.517966 с 15.04.2015 г.;

Протокола токсикологических испытаний № 173-02П от 03.02.2020 г., Испытательная лаборатория ООО «Центр контроля качества Биолэйф» рег. № RA.RU.21ЦК01 с 22.07.2015 г.;

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2008/02493 от 03.03.2017 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 13.03.2020 г.

Декларация о соответствии действительна до 12.03.2023 г.

М.П.



(подпись)

А.А. Шавырин

(инициалы, фамилия)

Дата регистрации 13.03.2020 г., регистрационный номер декларации РОСС RU Д-ИТ.РА01.В.58973/20

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)