

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 28.06.2002г.,
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 самопротравливающий самоадгезивный композитный Maxcem Elite в наборах, с принадлежностями

I. Варианты исполнения:

1. Maxcem Elite Standard Kit:

- 5 шприцев Maxcem Elite по 5 г оттенков: прозрачный - 2 шт., белый - 1 шт., белый opakовый - 1 шт., желтый - 1 шт.;
- 24 смесительные насадки стандартные;
- 16 смесительных насадок широких;
- 8 интраоральных насадок;
- 8 насадок для внесения материала в канал;
- инструкция.

2. Maxcem Elite Value Kit:

- 2 шприца Maxcem Elite по 5 г прозрачного оттенка;
- 1 шприц временного цемента TempBond NE 11,7 г;
- 8 смесительных насадок стандартных;
- 8 смесительных насадок широких;
- 8 интраоральных насадок;
- 10 насадок для цемента TempBond NE;
- инструкция.

3. Maxcem Elite Mini Kit:

- 1 шприц Maxcem Elite 5 г прозрачного оттенка;
- 4 смесительные насадки стандартные;
- 4 смесительные насадки широкие;
- 4 интраоральные насадки;
- инструкция.

4. Maxcem Elite Refill Clear Shade:

- 2 шприца Maxcem Elite по 5 г прозрачного оттенка;
- 8 смесительных насадок стандартных;
- 8 смесительных насадок широких;
- 8 интраоральных насадок;
- инструкция.

5. Maxcem Elite Refill White Shade:

- 2 шприца Maxcem Elite по 5 г белого оттенка;
- 8 смесительных насадок стандартных;
- 8 смесительных насадок широких;
- 8 интраоральных насадок;
- инструкция.

6. Maxcem Elite Refill White Opaque Shade:

- 2 шприца Maxcem Elite по 5 г белого opakового оттенка;
- 8 смесительных насадок стандартных;
- 8 смесительных насадок широких;
- 8 интраоральных насадок;
- инструкция.

7. Maxcem Elite Refill Yellow Shade:

- 2 шприца Maxcem Elite по 5 г желтого оттенка;
- 8 смесительных насадок стандартных;
- 8 смесительных насадок широких;
- 8 интраоральных насадок;
- инструкция.

II. Принадлежности:

- смесительные насадки - 40 шт./уп.;

- интраоральные насадки в ассортименте в упаковке: 8 интраоральных насадок, 8 смесительных насадок широких;
- насадки для внесения материала в канал в ассортименте в упаковке: 8 насадок для внесения материала в канал, 8 смесительных насадок широких.

(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 Италия С.р.л.", Италия, Kerr Italia S.r.l.

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

Место производства медицинского изделия:

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

2. Sulzer Mixpac AG, Rutistrasse 7, CH-9469 Haag, Switzerland.

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

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 7491-2012, ГОСТ 31574-2012, ГОСТ 31578-2012, ГОСТ Р 56924-2016, ГОСТ Р 55745-2103, 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 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:

Протокола технических испытаний № 2020-248.2 от 18.11.2020 г., Акционерное общество «Независимый институт испытания медицинской техники», рег. № РОСС RU.0001.517966 с 15.04.2015 г.

Протокола токсикологических испытаний № 02201120543 от 20.11.2020 г., Лаборатория токсикологических исследований ООО «ИЦККП», рег. № RA.RU.21HC51 с 03.10.2019 г.

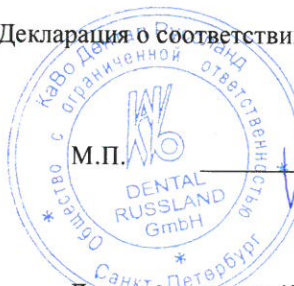
Протокола токсикологических испытаний № 25201120526 от 20.11.2020 г., Физико-химическая лаборатория ООО «ТД «Дельма» рег. № RA.RU.21HP36 с 04.06.2019 г.;

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2017/6571 от 12.12.2017 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 17.12.2020

Декларация о соответствии действительна до 16.12.2023



М.П.

DENTAL
RUSSLAND
GmbH

(подпись)

А.А. Шавырин

(инициалы, фамилия)

Дата регистрации 17.12.2020г., регистрационный номер декларации РОСС RU Д-ИТ.РА01.В.63767/20

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)