

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Ивоклар Вивадент"

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 25.09.2012 года, ОГРН: 1127746762329

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

Адрес: 115432, Российская Федерация, город Москва, проспект Андропова, дом 18, строение 6, телефон: +74994180301, факс: +74994180301, почта: info.ru@ivoclarvivadent.com

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Штефана Ульманна

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

заявляет, Материал композитный для адгезивной фиксации Variolink, в отдельных упаковках с принадлежностями:

I. Варианты исполнения:

1. Материал композитный для адгезивной фиксации Variolink N в отдельных упаковках:

1.1. Композит фиксирующий (база) Variolink N Base Refill, 1,5 мл – 1 шт. в упаковке, различных цветов: прозрачный, желтый, белый, ультра-светлый XL.

1.2. Катализатор Variolink N Catalyst Refill, 1,5 мл – 1 шт. в упаковке, различных цветов: прозрачный (низкая вязкость), прозрачный (высокая вязкость), желтый (низкая вязкость), желтый (высокая вязкость).

1.3. Композит фиксирующий Variolink N LC Refill, 1,5 мл – 1 шт. в упаковке различных цветов: бесцветный, бесцветный +1, бесцветный +2.

2. Композит фиксирующий Variolink Esthetic LC/DC в отдельных упаковках:

2.1. Композит фиксирующий Variolink Esthetic LC Refill, 2 г – 1 шт. в упаковке, различных цветов: светлый +, светлый, прозрачный, теплый, теплый +, в комплекте с канюлями аппликационными Application Tips Variolink Refill – 5 шт в упаковке.

2.2. Композит фиксирующий Variolink Esthetic DC Refill, 5 г – 1 шт. в упаковке, различных цветов: светлый +, светлый, прозрачный, теплый, теплый +, в комплекте с канюлями для смешивания Mixing tips – 10 шт. в упаковке.

2.3. Композит фиксирующий Variolink Esthetic DC Refill, 9 г – 1 шт. в упаковке, различных цветов: светлый, прозрачный, теплый, в комплекте с канюлями для смешивания Mixing tips – 15 шт. в упаковке.

II. Принадлежности:

1. Канюли для смешивания Mixing tips – 15 шт./уп.

2. Канюли аппликационные Applicator Tips Variolink Refill – 20 шт./уп.

3. Кисть мягкая Brush soft – 50 шт./уп.

4. Держатель для кисточки Brush Holder – 4 шт.

5. Блок для замешивания VivaPad – 1 шт.

6. Блок для смешивания Mixing block Ivoclar Vivadent – 45 шт.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.50.000, 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)

Изготовитель: «Ivoclar Vivadent AG», адрес: Bänderstrasse 2, 9494, Schaan, Liechtenstein, Лихтенштейн.

Место производства: Ivoclar Vivadent AG, Bänderstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein, Лихтенштейн.

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011; ГОСТ Р 52770-2016; ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4

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

Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2017/6277 от 20.09.2017 года выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), Сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2016 №Q50433060209 от 04.12.2018 года до 30.10.2021 года, выдан Органом по сертификации TUV SUD Product Service GmbH, регистрационный номер № D-ZM-11321-01-00 (адрес: Ridlerstrasse 65, 80339, Munich, Germany)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 30.09.2020



Декларация о соответствии действительна до

29.09.2023 г.

*[Handwritten signature]*

(подпись)

Штефан Ульманн

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 125048, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-Л1.АД37.В.35507/20, от 30.09.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

