

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)

Адрес: 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 стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2:

Варианты исполнения:

1. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 Intro Kit в составе:

- шприц (1 г.) оттенка А2 – 1 шт.;
- шприц (1 г.) оттенка В3 – 1 шт.;
- шприц (1 г.) оттенка С3 – 1 шт.;
- шприц (1 г.) оттенка Universal Opaque – 1 шт.;
- дозирующие насадки – 20 шт.
- инструкция по применению.

2. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 Assorted Kit в составе:

- шприц (1 г.) оттенка Light Incisal – 2 шт.;
- шприц (1 г.) оттенка G2 – 1 шт.;
- шприц (1 г.) оттенка White Opaque – 1 шт.;
- дозирующие насадки – 20 шт.
- инструкция по применению.

3. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка А1 в составе:

- шприц (1 г.) оттенка А1 – 4 шт.;
- дозирующие насадки – 20 шт.
- инструкция по применению.

4. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка А2 в составе:

- шприц (1 г.) оттенка А2 – 4 шт.;
- дозирующие насадки – 20 шт.
- инструкция по применению.

5. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка А3 в составе:

- шприц (1 г.) оттенка А3 – 4 шт.;
- дозирующие насадки – 20 шт.
- инструкция по применению.

6. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка А3.5 в составе:

- шприц (1 г.) оттенка А3.5 – 4 шт.;
- дозирующие насадки – 20 шт.
- инструкция по применению.

7. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка А4 в составе:

- шприц (1 г.) оттенка А4 – 4 шт.;
- дозирующие насадки – 20 шт.
- инструкция по применению.

8. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка В1 в составе:

- шприц (1 г.) оттенка В1 – 4 шт.;
- дозирующие насадки – 20 шт.

- инструкция по применению.
- 9. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка В2 в составе:
 - шприц (1 г.) оттенка В2 – 4 шт.;
 - дозирующие насадки – 20 шт.
- инструкция по применению.
- 10. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка В3 в составе:
 - шприц (1 г.) оттенка В3 – 4 шт.;
 - дозирующие насадки – 20 шт.
- инструкция по применению.
- 11. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка С1 в составе:
 - шприц (1 г.) оттенка С1 – 4 шт.;
 - дозирующие насадки – 20 шт.
- инструкция по применению.
- 12. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка С2 в составе:
 - шприц (1 г.) оттенка С2 – 4 шт.;
 - дозирующие насадки – 20 шт.
- инструкция по применению.
- 13. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка С3 в составе:
 - шприц (1 г.) оттенка С3 – 4 шт.;
 - дозирующие насадки – 20 шт.
- инструкция по применению.
- 14. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка С4 в составе:
 - шприц (1 г.) оттенка С4 – 4 шт.;
 - дозирующие насадки – 20 шт.
- инструкция по применению.
- 15. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка D2 в составе:
 - шприц (1 г.) оттенка D2 – 4 шт.;
 - дозирующие насадки – 20 шт.
- инструкция по применению.
- 16. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка D3 в составе:
 - шприц (1 г.) оттенка D3 – 4 шт.;
 - дозирующие насадки – 20 шт.
- инструкция по применению.
- 17. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка XL в составе:
 - шприц (1 г.) оттенка XL – 4 шт.;
 - дозирующие насадки – 20 шт.
- инструкция по применению.
- 18. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка G2 в составе:
 - шприц (1 г.) оттенка G2 – 4 шт.;
 - дозирующие насадки – 20 шт.
- инструкция по применению.
- 19. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка Universal Opaque в составе:
 - шприц (1 г.) оттенка Universal Opaque – 4 шт.;
 - дозирующие насадки – 20 шт.
- инструкция по применению.
- 20. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка White Opaque в составе:
 - шприц (1 г.) оттенка White Opaque – 4 шт.;
 - дозирующие насадки – 20 шт.
- инструкция по применению.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД2 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), номер и дата договора или контракта о поставке продукции

Изготовитель: «Керр Италия С.р.л», Италия, Kerr Italia S.r.l, Адрес: Via Passanti 332, Scafati, Salerno, 84018, Italy. Место производства медицинского изделия: Kerr Italia S.r.l, Via Passanti 332, Scafati, Salerno, 84018, Italy.
Телефон: +39-081-850-83-11.

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям

ГОСТ 31574-2012, ГОСТ ISO 7491-2012, ГОСТ Р 56924-2016 (ИСО 4049:2009), 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 Р 52770-2016, ГОСТ 31576-2012.

(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 № 2018-040.2 от 31.01.2018г., Испытательная лаборатория АО «НИИМТ», рег. № РОСС RU.0001.517966 с 15.04.2015г.; протокола технических испытаний № 05/080-2018 от 24.05.2018г., Испытательная лаборатория АНО «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», рег. № RA.RU.21МД11 с 07.04.2015г.; протокола токсикологических испытаний № 40Д-18 от 02.02.2018г., Испытательная лаборатория медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный научно-клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства», рег. № RA.RU.21МИ25 с 17.09.2015г.

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2008/03326 от 22.04.2019г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 14.05.2019

Декларация о соответствии действительна до 13.05.2022

М.П.

(подпись)

А.А. Шавырин

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10АЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ-Москва"

Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-ИТ.АЯ46.В.01210/19 от 14.05.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



Зам. руководителя Грищенко Альмира Ахтямовна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)