

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: +7 (495) 225-56-89, факс: +7 (499) 191-12-68, e-mail: import@medenta.ru

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Терехова Владимира Викторовича

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

Заявляет, что **Материалы стоматологические адгезивные, вспомогательные в наборах и в отдельных упаковках, с принадлежностями**

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

Код ОКПД2 32.50.50.190**Код ТН ВЭД 3006 40 000 0**

код ОК 005-93 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****Место производства: BJM Laboratories Ltd., 12 Hassadna Str., Or Yehuda, 60200, Israel**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: 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 токсикологических исследований медицинского изделия № 41978МИ от 13.11.2017 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/10681 от 20.09.2011

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **17.11.2020**Декларация о соответствии действительна до **17.11.2023**

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, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

Орган по
сертификации
для
деклараций

РОСС RU.11MP18

ОГРН 1167746100920

Москва

РА.РУ.11.МП18.В.03671/20 от 17.11.2020 действует до 17.11.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко

Материалы стоматологические адгезивные, вспомогательные в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями:

I. Материалы стоматологические адгезивные, вспомогательные в наборах:

1. Набор материалов стоматологических адгезивных самопротравливающих PRIMA Quick в составе:

- Prima Quick Prime праймер во флаконах, 5 мл. - 1 шт.;
- Prima Quick Bond адгезив во флаконах, 5 мл. - 1 шт.;
- Микроаппликаторы для праймера зеленые - 50 шт.;
- Микроаппликаторы для адгезива оранжевые - 50 шт.;
- Паллета для смешивания - 1 шт.

2. Набор материалов адгезивных однокомпонентных самопротравливающих PRIMA 1 во флаконах:

- Prima 1 во флаконах, 4 мл. - 1 шт.;
- Микроаппликаторы - 50 шт.

3. Набор материалов адгезивных однокомпонентных самопротравливающих PRIMA 1 в कंपьюлах:

- Prima 1 в कंपьюлах, 0,1 мл. - 40 шт.;
- Микроаппликаторы - 50 шт.;
- Подставка для कंपьюл - 1 шт.

4. Набор материалов стоматологических адгезивных для обработки керамики Porcelain Fix Preparation Kit:

- Porcelain Etch в шприцах, 1,2 мл. - 2 шт.;
- Porcelain Silane во флаконах, 2 мл. - 2 шт.;
- Шприцы пустые для Porcelain Silane, 1,2 мл. - 2 шт.;
- Наконечники аппликационные - 4 шт.;
- Наконечники с микроаппликатором - 4 шт.

II. Материалы стоматологические адгезивные и вспомогательные в отдельных упаковках:

1. Prima Quick Primer праймер во флаконах по 2 мл.; 4 мл.; 5 мл.;
2. Prima Quick Bond адгезив во флаконах по 2 мл.; 4 мл.; 5 мл.;
3. Prima 1 адгезив во флаконах, 4 мл.;
4. Prima 1 унисдоза адгезива, 0,1 мл.;
5. PRIMA 2000 адгезив одноэтапный во флаконах по 4 мл.; 5 мл.; 7 мл.; 10 мл.;
6. Auto-Cure Activator активатор химической полимеризации - для использования с Prima 2000 и Prima Quick Bond во флаконах по 2 мл.; 4 мл.; 7 мл.;
7. Porcelain Etch гель для травления керамики - во флаконах, 5 мл. и шприцах, 1,2 мл.;
8. Porcelain Silane силан для керамики во флаконах по 5 мл. и 2 мл.;
9. Q-Etch Etching Gel гель для травления в шприцах, 10 мл.х1; уп. 1.2 мл.х4;
10. Q-Etch UF Etching Gel гель для травления в шприцах, 10 мл.х1; уп. 1.2 мл.х4;
11. Q-Etch Ortho Etching Gel гель для травления в шприцах, уп. 1.2 мл. х 4.
12. HQB Bracket Primer праймер во флаконах, 6 мл.;
13. HQB Bracket Adhesive адгезив в шприцах, 4 гр.;
14. HQB Bracket Adhesive адгезив в कंपьюлах, 0,4 гр. х 40.

III. Принадлежности:

М.П.

(подпись)

Терехов Владимир Викторович

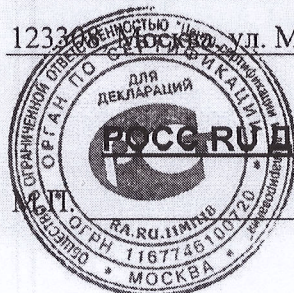
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123300, г. Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)



РОСС RU E-IL.MP18.B.03671/20 от 17.11.2020 действует до 17.11.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)