

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**

**Общество с ограниченной ответственностью "Дентсплай Сирона";**  
**ООО "Дентсплай Сирона"**

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

**Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 27.03.2012**

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

**ОГРН 1127746213462**

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

**Адрес: 115432, Россия, Москва, пр-т Андропова 18, корп. 6, телефон: +7 (495) 725-10-87**

(адрес, телефон, факс)

**В лице Генерального директора Левина Кирилла Геннадьевича**

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

**Заявляет, что Обтураторы эндодонтические гуттаперчевые**

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

**Код ОКПД2 32.50.50.**

**Код ТН ВЭД 3006 40 000 0**

код ОКПД2 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)

**"Майллефер Инструментс Холдинг Сарл", Швейцария,**

**Maillefer Instruments Holding Sarl, Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues, Switzerland**

**Место производства медицинского изделия:**

**DENTSPLY Tulsa Dental Specialties, 608 Rolling Hills Drive, Johnson City, TN 37604, USA**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р 50351.1-92 (ИСО 3630-1-90) (пп. 4.3,4.4), ГОСТ 31071-2012 (ISO 6876:1986), 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 технических испытаний № 2020.TD-25.07CD от 13.08.2020 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических испытаний медицинских изделий № 570-07П от 16.07.2020 Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф", рег. № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2010/06675 от 27.04.2010

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 13.08.2020

Декларация о соответствии действительна до 13.08.2023



**Левин Кирилл Геннадьевич**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

**ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18**

(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)

**РОСС RU.Д-СН.МП18.В.03240/20 от 13.08.2020 действует до 13.08.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Обтураторы эндодонтические гуттаперчевые:

1. Обтураторы Thermafil, различных типоразмеров:

- в упаковках (одного размера) по 3 шт., 6 шт., 30 шт.;

- в наборах: набор Anterior Kit, размеры 045-100, в упаковках по 20 шт.; набор Posterior Kit, размеры 020-040, в упаковках по 20 шт.

2. Обтураторы GT series X, различных типоразмеров:

- в упаковках (одного размера) по 6 шт.;

- в наборе: различные размеры, в упаковках по 30 шт.

3. Обтураторы Protaper Universal, различных типоразмеров:

- в упаковках (одного размера) по 6 шт., 20 шт.



**Левин Кирилл Геннадьевич**

(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)

**РОСС RU Д-СН.МП18.В.03240/20 от 13.08.2020 действует до 13.08.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)