

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

Изделия стоматологические для финирирования и полировки, с принадлежностями:

1. Полировочные диски OptiDisc (вид 118680).
2. Полировочные полоски OptiStrip (вид 118450).
3. Полировочные щеточки:
 - Occlubrush (вид 118520);
 - OptiShine (вид 118520);
 - Pro-Brush (вид 121230);
 - Hawe Miniature (вид 121230);
 - Prophy Brush (вид 121230).
4. Полиры для композитов:
 - Gloss Polishers (вид 118520);
 - HiLusterPlus Dia Polishers (вид 118520);
 - Identoflex Composite Prepolishers (вид 118520);
 - Identoflex Composite High-Gloss Polishers (вид 118520);
 - Identoflex Composite Gloss Polishers (вид 118520);
 - Identoflex Diamond Composite Polishers (вид 118520);
 - Identoflex Prophylaxis Polishers (вид 118520).
5. Полиры для керамики:
 - Identoflex Porcelain/Ceramics NG Prepolishers (вид 118520);
 - Identoflex Diamond Ceramic Polishers (вид 118520).
6. Полиры для амальгамы:
 - AABA-Dental Universal (вид 118520);
 - Identoflex Gold/Amalgam/Precious Metal Alloy Prepolishers (вид 118520);
 - Minidentoflex Amalgam/Gold Polishers (вид 118520).
7. Чашечки для чистки и полировки:
 - Pro-Cup (вид 121230);
 - Pro-Cup Junior (вид 121230);
 - Prophy Cup (вид 118520).

Принадлежности:

- дискдержатели.

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

Серийный выпуск.

Код ОК 005 (ОКП): -, Код ТН ВЭД: 9018 49 900 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: "КеррХаве СА", Швейцария, KerrHawe SA

Via Stresse 4, 6934 Bioggio, Switzerland.

Место производства медицинского изделия:

Via Stresse 4, 6934 Bioggio, Switzerland.

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ 26634-91 (ИСО 1797-85) (Разд. 5-8), ГОСТ Р ИСО 7711-1-2010 (Разд. 4), ГОСТ Р ИСО 7711-2-2010 (Разд. 3-5), ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-15-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, 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:

Протокол технических испытаний № 08/011-2019 от 01.08.2019г., Испытательная лаборатория АНО «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», рег. № RA.RU.21MD11 с 07.04.2015г.;

Протокола токсикологических испытаний № 57-03П от 18.06.2019г., Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью «Центр контроля качества Биолайф» рег. № RA.RU.21ЦК01 с 22.07.2015г.;

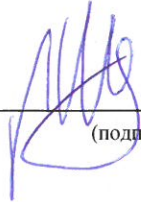
Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2008/02495 от 23.09.2016 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 20.09.2019

Декларация о соответствии действительна до 20.09.2022




(подпись)

А.А. Шавырин

(инициалы, фамилия)

Дата регистрации **20.09.2019г.**, регистрационный номер декларации **РОСС RU Д-СН.РА01.В.47442/19**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)