

### 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 ГуттаКор (GuttaCore) на носителе из поперечно-сшитой гуттаперчи**

(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)

**"ДЕНТСПЛАЙ Талса Дентал Специалтис", США,**

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

**Место производства медицинского изделия:**

**608 Rolling Hills Drive, Johnson City, Tennessee, 37604, USA**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р 50351.1-92 (ИСО 3630-1-90), 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-08.07CD от 10.08.2020 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП16 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинских изделий № 594-07П от 24.07.2020 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) № РЗН 2015/3414 от 15.12.2015

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **10.08.2020**

Декларация о соответствии действительна до **10.08.2023**



(подпись)

**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-US.МП18.В.03213/20 от 10.08.2020 действует до 10.08.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Обтураторы эндодонтические гуттаперчевые ГуттаКор (GuttaCore) на носителе из поперечно-сшитой гуттаперчи

Варианты исполнения:

- 1. Обтураторы эндодонтические гуттаперчевые GuttaCore на носителе из поперечно-сшитой гуттаперчи размеров 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 90, по 6 шт. в блистере.
- 2. Обтураторы эндодонтические гуттаперчевые GuttaCore на носителе из поперечно-сшитой гуттаперчи для инструментов Протейпер Некст (Protaper Next), размеров X2, X3, X4, X5, по 6 шт. в блистере.



*(Handwritten signature)*  
 \_\_\_\_\_  
 (подпись)

**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-US.MP18.B.03213/20 от 10.08.2020 действует до 10.08.2023**  
 (дата регистрации и регистрационный номер декларации)

*(Handwritten signature)*  
 \_\_\_\_\_  
**А.Д. Доко**  
 (подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)