

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 Устройство эндодонтическое EndoActivator для промывки и дезинфекции
корневых каналов, с принадлежностями**

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

Код ОКПД2 32.50.11.000

Код ТН ВЭД 9018 49 900 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**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

(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-26.06CD от 28.07.2020 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП16 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/10463 от 21.09.2011

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 28.07.2020

Декларация о соответствии действительна до 28.07.2023



М.П.

(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-СН.МП18.В.03156/20 от 28.07.2020 действует до 28.07.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Устройство эндодонтическое EndoActivator для промывки и дезинфекции корневых каналов, с принадлежностями:

Устройство эндодонтическое EndoActivator для промывки и дезинфекции корневых каналов (без комплектации).

Устройство эндодонтическое EndoActivator для промывки и дезинфекции корневых каналов (EndoActivator Sistem Kit), в комплектации:

- устройство Endo Activator (Handpiece/Driver).
- наконечники ActivatorTips в упаковках по 25 штук (малого, среднего и большого размера) – 3 упаковки.
- защитные чехлы Protactive Barriers в упаковке по 100 шт. – 1 упаковка.
- диск DVD с руководством по эксплуатации и информационными материалами.
- руководство по эксплуатации.
- процедурная карточка (Sequence card), не более 5 шт.

Принадлежности:

1. Набор для замены подвижного рычага (Rocker Arm Replacement Kit):

- подвижный рычаг (Rocker Arm)
- колпачок (Blue boot) – 2 шт.
- стержень (Pin).

2. Наконечники ActivatorTips в упаковках по 25 штук (малого, среднего и большого размера) – не более 20 упаковок каждого размера.

3. Защитные чехлы Protactive Barriers в упаковке по 100 шт – не более 50 упаковок.

Место производства:

1. Endo Inventions LLC., 122 S Patterson Ave., Ste 206 Santa Barbara CA 93111, USA

2. Tianjin Golden Vendor Technology Co., Ltd., Xijiangjing, Zhongbeizhen, 300112 Xiqing District, Tianjin, China.



М.П.

(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-СН.МП18.В.03156/20 от 28.07.2020 действует до 28.07.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко

