

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 Каналорасширители стоматологические эндодонтические в отдельных упаковках и наборах, с принадлежностями

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

Код ОКПД2 32.50.13.190

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 19126-2007 (Раздел 5), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, 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-36.06CD от 23.07.2020 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических испытаний медицинских изделий № 541-07П от 07.07.2020 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 2011/09435 от 13.04.2011

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 23.07.2020

Декларация о соответствии действительна до 23.07.2023



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.03135/20 от 23.07.2020 действует до 23.07.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

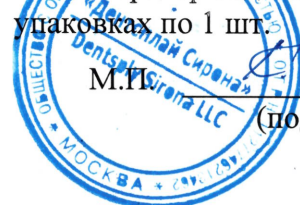
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Каналорасширители стоматологические эндодонтические в отдельных упаковках и наборах, с принадлежностями (машинные и ручные):

1. K-Flexofile, K-Flexofile Colorinox, K-Flexofile Golden Mediums, K-File Colorinox, K-Flexoreamer, K-Flexoreamer Golden Mediums, Golden Medium K-Reamer, K-Reamer Colorinox, K-Reamer Torpan, Hedstroem File Colorinox, File Nitiflex, Endosonore File, C+ File, Unifile Colorinox, Unifile, Gates Glidden drill, X-Gates, Largo Peeso Reamer, Endo-Z Zekrya, Profile, GT Series X, в упаковках (одного размера) по 1 шт., 3 шт., 6 шт., 10 шт.; в наборе: различные размеры, в упаковках по 6 шт., 10 шт., 12 шт., по 20 шт.
2. Box Profile в наборе: Profile, различных размеров, в упаковках по 11 шт.; мандрель. Profile organiser в наборе: Profile, различных размеров – 6 шт.; инструкция по эксплуатации; карта этапов работы; контейнер; бокс.
3. Vetino X K-reamer, Vetino X Hedstroem file, Vetino X Lentulo в упаковках (одного размера) по 1 шт., 4 шт., 6 шт.; в наборе: различные размеры, в упаковках по 4 шт., 6 шт.
4. Flexokit full в наборе: Hedstroem File Colorinox, различных размеров – 44 шт.; K-Flexofile Colorinox, различных размеров – 18 шт.; K-File Colorinox, различных размеров – 26 шт.; Spiro Colorinox, различных размеров – 10 шт.; уплотнитель гуттаперчи Tapered Finger Spreader – 8 шт.; диспенсер Silicone Stop Dispenser; вкладыши пластиковые в контейнер Endo-Container Tube – 28 шт.; линейка Gauge for Gutta-Percha Points; контейнер Container for Cotton Pellet; контейнер Endo-Container; Gates Glidden Drill, различных размеров – 6 шт.; Lentulo, различных размеров – 12 шт.; лоток, крышка.
5. Split-kit full в наборе: диспенсер Silicone Stop Dispenser; Lentulo, различных размеров – 12 шт.; Gates Glidden Drill, различных размеров – 6 шт.; Spiro Colorinox, различных размеров -10 шт.; уплотнители гуттаперчи Tapered Finger Spreader – 8 шт.; Hedstroem File Colorinox, различных размеров – 16 шт.; K-File Colorinox, различных размеров – 44 шт.; K-Reamer Colorinox, различных размеров – 44 шт.; вкладыши пластиковые в контейнер Endo-Container Tube – 28 шт.; линейка Gauge for Gutta-Percha Points; контейнер Container for Cotton Pellet; контейнер Endo-Container; Gates Glidden Drill – 6 шт.; Lentulo, различных размеров – 12 шт.; лоток; крышка.
6. Split-kit M full в наборе: Hedstroem File Colorinox, различных размеров – 16 шт.; K-File Colorinox, различных размеров – 44 шт.; Spiro Colorinox, различных размеров – 10 шт.; уплотнитель гуттаперчи Tapered Finger Spreader – 8 шт.; диспенсер Silicone Stop Dispenser – 1 шт.; вкладыши пластиковые в контейнер Endo-Container Tube – 28 шт.; линейка Gauge for Gutta-Percha Points – 1 шт.; контейнер Endo-Container – 1 шт.; контейнер Split-kit – 1 шт.; Gates Glidden Drill, различных размеров – 6 шт.; Lentulo, различных размеров – 12 шт.; салфетка; лоток; крышка.

Принадлежности:

1. Адаптор NiTi manual handle adaptor: в упаковках (одного вида) по 6 шт.; в наборе (различные виды), в упаковках по 6 шт.
2. Бокс для хранения и стерилизации: Flexokit, Split-kit, Split-kit M, Box for FG/AD, Box for 168 Burs, Sterilized Plastic Box, Box Profile, в упаковках по 1 шт.
3. Вкладыши пластиковые в контейнер: Tube Endo-container, Plastic insert box, в упаковках по 1 шт. и 10 шт.
4. Металлическая вставка в контейнер Metallic split part, в упаковках по 1 шт.
5. Диспенсер для силиконовых ограничителей Silicone dispenser, в упаковках по 200 шт.
6. Калибратор эндодонтических инструментов: Endo-M-Bloc, Endometer, Mini-Endo-Bloc, Twin-Bloc, Flexobend, в упаковках по 1 шт.



(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-СН.МП18.В.03135/20 от 23.07.2020 действует до 23.07.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

7. Ключ-фиксатор для эндодонтических инструментов: Wrench Radix Anker, Wrench Radix Anker long, Wrench Cytro-K L50, RS Wrench, Wrench Unimetric – Mooser, в упаковках по 1 шт.
8. Контейнер для хранения инструментов: Endo-container, Profile organiser, Endo organizer, в упаковках по 1 шт.
9. Мандрель Mandrel, в упаковках по 1 шт., 5 шт.
10. Насадка Flexobend, в упаковках по 1 шт.
11. Насадка Flexobend plastic roller, в упаковках по 10 шт.
12. Подставка Clean-Stand, Clean-Stand large version, в упаковках по 1 шт.
13. Стенд Endo-stand, в упаковках по 1 шт.
14. Эндодонтический вспомогательный курсор Cursor, в упаковках по 1 шт.
15. Ограничитель силиконовый Silicone-stop, в упаковках по 100 шт.
16. Ручка для зеркала Mouth Mirror Handle, в упаковках по 1 шт. и по 6 шт.
17. Губка для подставки Clean-Stand и Clean-Stand Large Version: Sponges For Clean-Stand Large Version, Spongedes For Clean-Stand, в упаковках по 25 шт.
18. Линейка измерительная: Gauge for Gutta-Percha Points, в упаковках по 1 шт.
19. Тренировочный блок: Endo-Training Bloc, Endo-Training S-Bloc, Thermafil Training Bloc Canal Lateral, Thermafil Training Bloc, в упаковках по 1 шт., по 8 шт., по 12 шт.

Место производства:

1. DENTSPLY Tulsa Dental Specialties, 608 Rolling Hills Drive, Johnson City, TN 37604, USA.
2. VDW GmbH, Bayerwaldstrasse 15, 81737 Munich, Germany.



М.П.

(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-СН.МП18.В.03135/20 от 23.07.2020 действует до 23.07.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)