

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 Инструменты эндодонтические Протейпер Некст (Protaper Next) различных типоразмеров

(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 (Дентсплай Майллефер)", Швейцария,
Maillefer Instruments Holding Sarl (Dentsply Maillefer), Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues,
Switzerland**

Место производства медицинского изделия:

Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues, Switzerland

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ 19126-2007(Раздел 5), ГОСТ Р 50351.1-92 (ИСО 3630-1-90),
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-27.06CD от 23.07.2020 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических испытаний медицинских изделий № 517-06П от 29.06.2020 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 2015/2351 от 02.02.2015

(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.03134/20 от 23.07.2020 действует до 23.07.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко

Инструменты эндодонтические Протейпер Некст (Protaper Next) различных типоразмеров, варианты исполнения:

- Инструменты эндодонтические Протейпер Некст (Protaper Next) фасованные в блистерах по 3 шт. ассорти (ass), размеры XI, X2, X3, длина 21 мм.
- Инструменты эндодонтические Протейпер Некст (Protaper Next) фасованные в блистерах по 3 шт. ассорти (ass), размеры XI, X2, X3, длина 25 мм.
- Инструменты эндодонтические Протейпер Некст (Protaper Next) фасованные в блистерах по 3 шт. ассорти (ass), размеры XI, X2, X3, длина 31 мм.
- Инструменты эндодонтические Протейпер Некст (Protaper Next) фасованные в блистерах по 3 шт., размеры X1, X2, X3, X4, X5; длина 21, 25, 31 мм.



(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.03134/20 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)