

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
Общество с ограниченной ответственностью "ЭС.ТИ.АЙ. ДЕНТ"
ООО "ЭС.ТИ.АЙ. ДЕНТ"

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 16.02.2017

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1177746155333

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 123182, г. Москва, ул. Щукинская, д. 2, эт. 1, к. 179-180, телефон: + 7 (495) 780-52-45

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора ООО Управляющая компания "Квадро" Сафроновой Анжелики Геннадьевны, действующего на основании Договора о передаче полномочий б/н от 01.03.2017 г.

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что **Материал композитный пломбирочный светового отверждения CHARISMA® в наборах и отдельных упаковках**

(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)

"Кульцер ГмбХ", Германия,

Kulzer GmbH, Leipziger Strasse 2, 63450 Hanau, Germany

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3,4), ГОСТ 31574-2012, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, 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 № 2018-1087.1 от 20.12.2018 ИЛ АО "Независимый институт испытаний медицинской техники", рег. № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 47086 от 20.12.2018 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2016/4265 от 27.03.2019

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **09.04.2019**

Декларация о соответствии действительна до **09.04.2022**

М.П. "Эс.Ти.Ай.Дент"
(подпись)

Сафронова Анжелика
Геннадьевна
(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. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-DE.MP18.B.00749/19 от 09.04.2019 действует до 09.04.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Материал композитный пломбировочный светового отверждения CHARISMA® в наборах и отдельных упаковках

I. Материал композитный пломбировочный светового отверждения CHARISMA® DIAMOND в наборах:

1. CHARISMA® DIAMOND Syringe Intro Kit:

- шприцы CHARISMA® DIAMOND 4 г - 3 шт., оттенки: A2; A3; OM;
- шкала оттенков Shade Guide - 1 шт.;
- пиктограммы Working card - 2 шт.;
- блокнот для замешивания Mixing pad - 1 шт.;
- инструкции по применению Instruction for use - 2 шт.

2. CHARISMA® DIAMOND Syringe Basic Kit:

- шприцы CHARISMA® DIAMOND 4 г - 6 шт., оттенки: A2 (2 шт.); A3; A3.5; OM; OD;
- пиктограммы Working card - 1 шт.;
- блокнот для замешивания Mixing pad - 1 шт.;
- инструкции по применению Instruction for use - 2 шт.

3. CHARISMA® DIAMOND Master Kit:

- шприцы CHARISMA® DIAMOND 4 г - 10 шт., оттенки: A2; A3; A3.5; A4; B2; C2; BL; OM; OD; CL;
- адгезив стоматологический GLUMA® 2 Bond 4 мл - 1 шт.;
- гель для травления GLUMA® Etch 35 Gel 2,5 мл - 2 шт.;
- шкала оттенков Shade Guide - 1 шт.;
- пиктограммы Working card - 2 шт.;
- блокнот для замешивания Mixing pad - 1 шт.;
- канюли Cannulas 20 FG - 25 шт.; - аппликаторы Applicator Tips - 50 шт.;
- инструкции по применению Instruction for use - 3 шт.;
- паллета для забора материала Mixing mould - 1 шт.

II. Материал универсальный светоотверждаемый наногибридный композитный, рентгеноконтрастный CHARISMA® TOPAZ в наборах:

1. CHARISMA® TOPAZ Syringe Basic Kit + GLUMA® Bond Universal:

- шприцы CHARISMA® TOPAZ 4 г - 6 шт., оттенки: A2; A3; A3.5; B2; CL; OM;
- адгезив стоматологический GLUMA® Bond Universal 4 мл - 1 шт.;
- гель для травления GLUMA® Etch 35 Gel 2,5 мл - 1 шт.;
- канюли Cannulas 20 FG - 10 шт.;
- блокнот для замешивания Mixing pad - 1 шт.;
- паллета для забора материала Mixing mould - 1 шт.;
- аппликаторы красный/зеленый Applicator Tips - 25+25 шт.;
- инструкции по применению IFU - 3 шт.;
- пиктограммы Working Card - 2 шт.;
- руководство по подбору оттенков Layering Guide - 1 шт.

2. CHARISMA® TOPAZ Syringe Master Kit + GLUMA® Bond Universal

- шприцы CHARISMA® TOPAZ 4 г - 10 шт., оттенки: A1; A2; A3; A3.5; B2; C2; CL; OL; OM; OD;
- адгезив стоматологический GLUMA® Bond Universal 4 мл - 1 шт.;



М.П. (подпись)

Сафронова Анжелика
Геннадьевна
(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 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-DE.МП18.В.00749/19 от 09.04.2019 действует до 09.04.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

- гель для травления GLUMA® Etch 35 Gel 2,5 мл - 1 шт.;
- канюли Cannulas 20 FG - 10 шт.
- паллета для забора материала Mixing mould - 1 шт.
- аппликаторы красный/зеленый Applicator Tips - 25+25 шт.
- блокнот для замешивания Mixing pad - 1 шт.; - инструкции по применению IFU - 3 шт.;
- шкала оттенков Shade Guide 16C - 1 шт.; - пиктограммы Working Card - 2 шт.;
- руководство по подбору оттенков Layering Guide - 1 шт.

III. Материал композитный пломбирочный светового отверждения CHARISMA® DIAMOND в отдельных упаковках:

1. CHARISMA® DIAMOND Syringe Refill 1 x 4g в шприце 4 г - 1 шт., оттенки: A1; A2; A3; A3,5; A4; B1; B2; B3; C2; C3; D3; OL; OM; OD; BL; BXL; OB; CL; AM; CO; YO.

IV. Материал универсальный светоотверждаемый наногибридный композитный, рентгеноконтрастный CHARISMA® TOPAZ в отдельных упаковках: 1. CHARISMA® TOPAZ Syringe Refill 1 x 4g в шприце 4 г - 1 шт., оттенки: A1; A2; A3; A3,5; A4; B1; B2; B3; C2; OL; OM; OD; CL; CO; BL; OB.

Место производства:

1. Kulzer GmbH, Leipziger Strasse 2, 63450 Hanau, Germany.
2. Kulzer GmbH, Quarzstrasse 8, 63450 Hanau, Germany.
3. Kulzer GmbH, Philipp-Reis-Strasse, 8/13, 61273 Wehrheim, Germany.
4. Kulzer GmbH, Schlatterstrasse, 2, 88142 Wasserburg, Germany.



**Сафронова Анжелика
Геннадьевна**
(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 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-DE.MP18.B.00749/19 от 09.04.2019 действует до 09.04.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)