

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Ивоклар Вивадент" (ООО "Ивоклар Вивадент")

зарегистрирован Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46, по городу Москве от 25.09.12 года. Основной государственный регистрационный номер: 1127746762329

Юридический адрес: 115432, Россия, город Москва, проспект Андропова, дом 18, строение 6, телефон: +7499418 0301, факс: +7499418 0301, адрес электронной почты: Info.ru@ivoclarvivadent.com.

в лице Генерального директора Штефана Ульманна

заявляет, что

«Материал стоматологический пломбирочный IPS Empress Direct в наборах и отдельных упаковках»:

I. Материал стоматологический в наборах:

1. Базовый набор IPS Empress Direct Basic Kit в шприцах:

- дентин Dentin различных цветов (от 1 до 10 шт.);
- эмаль Enamel различных цветов (от 1 до 10 шт.);
- транслюцент Trans 30 (от 1 до 5 шт.);
- опал Opal (от 1 до 5 шт.);
- расцветки IPS Empress Direct;
- блок для замешивания Empress Pad.

2. Базовый набор IPS Empress Direct Cavifil Basic Kit в кавифилах:

- дентин Dentin различных цветов (от 1 до 10 шт.);
- эмаль Enamel различных цветов (от 1 до 10 шт.);
- транслюцент Trans 30 (от 1 до 5 шт.);
- опал Opal (от 1 до 5 шт.);
- расцветки IPS Empress Direct;
- блок для замешивания Empress Pad.

3. Пробный набор IPS Empress Direct Promo pack различных цветов.

II. IPS Empress Direct в отдельных упаковках.

1. Дентины IPS Empress Direct Refill Dentin различных цветов.
2. Эмаль IPS Empress Direct Refill Enamel различных цветов.
3. Транслюцент IPS Empress Direct Refill Trans 20.
4. Транслюцент IPS Empress Direct Ref. 10x0.2g Trans 30.
5. Опал IPS Empress Direct Refill Opal, Trans Opal.

III. Материал стоматологический жидкотекучий.

1. IPS Empress Direct Effect различных цветов.
2. Опал IPS Empress Direct Effect Ref Opal различных цветов.
3. Транслюцент IPS Empress Direct Effect Ref Trans 30.
4. IPS Empress Direct Basic Kit в шприцах и кавифилах.
5. Колор IPS Empress Direct Color Refill различных цветов.
6. Опак IPS Empress Direct Opaque Refill различных цветов.

IV. Вспомогательные принадлежности:

1. Расцветка дентина IPS Empress Direct Shade Guide Dentin.
2. Расцветка эмали IPS Empress Direct Shade Guide Enamel.
3. Блок IPS Empress Direct Pad.

серийный выпуск

изготовитель "Ивоклар Вивадент АГ"

Адрес: Лихтенштейн, Ivoclar Vivadent AG, Bendererstraße 2, FL-9494, Schaan, Liechtenstein.

Филиал завода-изготовителя: "Ivoclar Vivadent, Inc.", Main Avenue corner Ampere Street, SEPZ, Light Industry & Science Park (LISP), 4025 Bo. Diezmo, Cabuyao, Laguna, Philippines, Филиппины.

Код ОК 034-2014: 20.59.52.120

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 3006 40 000 0

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011; ГОСТ ISO 10993-5-2011; ГОСТ ISO 10993-10-2011; ГОСТ Р 52770-2007; ГОСТ 31576-2012





обобщенные нормативные документы, соответствующие которым подтверждено наличием декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

**Декларация принята на основании**  
протокола № 2602-314-2-17/БР от 31.10.2017 года Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью «БИРЮЗА», регистрационный номер аттестата аккредитации № РОСС RU.0002.04ИБР0; регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/09521 от 23.10.17 года выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 31.10.2017  
Декларация о соответствии действительна до 30.10.2020



М.П.

Штефан Ульманн

(подпись и фамилия руководителя организации-заявителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Основной государственный регистрационный номер: 1117746284260.

Орган по сертификации продукции ООО "Бирюза"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

142703, Россия, Московская область, Ленинский район, город Видное, Промзона территория, корпус 526.

Телефон +74955328497, факс +74955328497, адрес электронной почты cs.biryuza@yandex.ru.

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11АГ81 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 12.08.2015 года.

Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 31.10.2017, регистрационный номер РОСС LI.AГ81.Д17200

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

Ж.В. Иванова

(подпись и фамилия руководителя органа по сертификации (уполномоченного лица))





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2009/03572

от 26 января 2009 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"Ивоклар Вивадент АГ", Лихтенштейн,  
Ivoclar Vivadent AG, Bedererstrasse 2, FL-9494, Schaan, Liechtenstein  
и подтверждает, что медицинское изделие

Лак защитный фторсодержащий - Fluor Protector  
производства

"Ивоклар Вивадент АГ", Лихтенштейн,  
Ivoclar Vivadent AG, Bedererstrasse 2, FL-9494, Schaan, Liechtenstein  
место производства:

Bedererstrasse 2, FL-9494, Schaan, Liechtenstein

класс потенциального риска 2a

ОКП 93 9150

вид медицинского изделия –

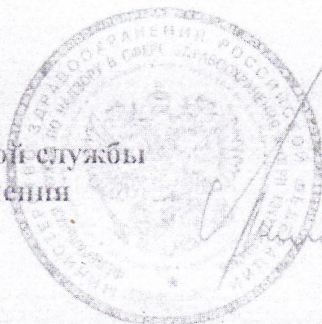
соответствующее регистрационному досье № 34131 от 30.07.2008

приказом Росздравнадзора от 26 января 2009 года № 405-Пр/09

и приказом от 07 октября 2013 года № 5587-Пр/13 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0004340



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ ФСЗ 2009/03572

Лист 1

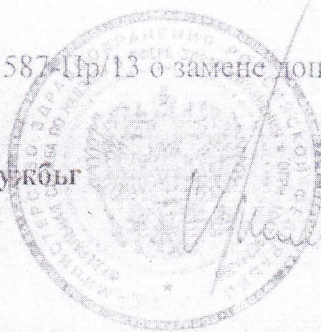
Лак защитный фторсодержащий - Fluor Protector:

1. Fluor Protector Refill 50x1 ml.
2. Fluor Protector Assortment 25x1 ml.
3. Fluor Protector Single Dose Assortment.
4. Fluor Protector Single Dose Refill.
5. Fluor Protector Intro Pack 4x0,4 ml.
6. Fluor Protector Test Pack 1x0,4 ml.

*Z*

Приказом от 07 октября 2013 года № 5587-Цр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
26 января 2009 года



М.А. Мурашко

0003847