

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 Матрицы стоматологические Palodent V3 в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями

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

Код ОКПД2 32.50.50.000

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)

"ДЕНТСПЛАЙ Колк", США,
DENTSPLY Caulk, 38 West Clarke Avenue, Milford, DE 19963, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р.р.3, 4), ГОСТ 21241-89 (пп. 1.9 - 1.14), ГОСТ 21238-93 (ИСО 7151-88) (р. 3, 4), ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ ISO 10993-15-2011

(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 № 274-Н-14/412 от 14.04.2015 ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последиplomного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ60, 24.06.2010 – 24.06.2015; протокола технических испытаний № 7277LAB07/16 от 28.07.2016 Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Инвестиционная корпорация" рег. № RA.RU.21МЭ64 от 07.12.2015; заключения по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № 32/5428 от 03.03.2016 Общество с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Онкологического научного центра" рег. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2012/11939 от 11.04.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 14.07.2017

Декларация о соответствии действительна до 14.07.2020

М.П.



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,

123808, Москва, Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.МП18.Д01261 от 14.07.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Матрицы стоматологические Palodent V3 в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями:

Матрицы стоматологические Palodent V3 в наборах:

1. Матрицы стоматологические Palodent V3 в наборе Palodent V3 Sectional Matrix System, Introductory Kit, в составе:

- Матрица Palodent V3 (Palodent V3 Matrices) 3,5 мм - 25 шт.
- Матрица Palodent V3 (Palodent V3 Matrices) 4,5 мм - 25 шт.
- Матрица Palodent V3 (Palodent V3 Matrices) 5,5 мм - 25 шт.
- Матрица Palodent V3 (Palodent V3 Matrices) 6,5 мм - 25 шт.
- Матричные клинья Palodent V3 (Palodent V3 Wedges) Small - 25 шт.
- Матричные клинья Palodent V3 (Palodent V3 Wedges) Medium - 25 шт.
- Матричные клинья Palodent V3 (Palodent V3 Wedges) Large - 25 шт.
- Матричный барьер защитный Palodent V3 Wedge Guard Small - 10 шт.
- Матричный барьер защитный Palodent V3 Wedge Guard Medium - 10 шт.
- Матричный барьер защитный Palodent V3 Wedge Guard Large - 10 шт.
- Щипцы Palodent V3 (Palodent V3 Forceps).
- Пинцет Palodent V3 (Palodent V3 Pin Tweezers).

- Матричные кольца Palodent V3 (Palodent V3 Ring) универсальное (universal), узкое (narrow).

2. Матрицы стоматологические Palodent V3 в наборе Palodent V3 Sectional Matrix System, Starter Kit, в составе:

- Матричные кольца Palodent V3 (Palodent V3 Ring) универсальные (universal) - 2 шт.
- Матрица Palodent V3 (Palodent V3 Matrices) 4,5 мм - 5 шт.
- Матрица Palodent V3 (Palodent V3 Matrices) 5,5 мм - 15 шт.
- Матричные клинья Palodent V3 (Palodent V3 Wedges) small - 5 шт.
- Матричные клинья Palodent V3 (Palodent V3 Wedges) medium - 5 шт.
- Матричные клинья Palodent V3 (Palodent V3 Wedges) large - 5 шт.
- Матричный барьер защитный Palodent V3 Wedge Guard medium - 5 шт.
- Щипцы Palodent V3 (Palodent V3 Forceps).
- Пинцет Palodent V3 (Palodent V3 Pin Tweezers).
- Иллюстрированное руководство - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

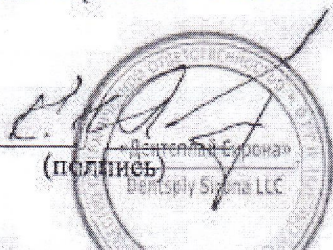
Матрицы стоматологические Palodent V3 в отдельных упаковках:

1. Матрицы Palodent V3 (Palodent V3 Sectional Matrix System, Matrices Refill) размеров 3,5 мм, 4,5 мм, 5,5 мм, 6,5 мм, 7,5 мм в упаковках по 50 и 100 шт.
2. Матричные клинья Palodent V3 (Palodent V3 Sectional Matrix System, Wedges Refill) размеров small, medium, large в упаковках по 100 шт.
3. Матричные кольца Palodent V3 (Palodent V3 Sectional Matrix System, Ring Refill) в упаковках по 1 или 2 шт, размеров: универсальное (universal), узкое (narrow).
4. Матричный барьер защитный Palodent V3 Wedge Guard (Palodent V3 Sectional Matrix System, wedge guard refill) размеров small, medium, large в упаковках по 50 шт.
5. Матрицы стоматологические Palodent V3 EZ Coat (Palodent V3 EZ Coat Sectional Matrix System, Matrices Refill): размеров 3,5 мм, 4,5 мм, 5,5 мм, 6,5 мм, 7,5 мм в упаковках по 5, 50 или 90 шт.

Принадлежности:

1. Щипцы Palodent V3 (Palodent V3 Sectional Matrix System, Forceps Refill), не более 10 шт.
2. Пинцет Palodent V3 (Palodent V3 Sectional Matrix System, Pin Tweezers Refill), не более 10 шт.

М.П.



(подпись)

Левин Кирилл Геннадьевич

(инициалы, фамилия)

Свидетельство о регистрации декларации о соответствии

ОДО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

12306, Москва, Мясники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.MP18.D01261 от 14.07.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 апреля 2017 года № ФСЗ 2012/11939

На медицинское изделие

**Матрицы стоматологические Palodent V3 в наборах и отдельных упаковках,
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДЕНТСПЛАЙ Колк", США,

DENTSPLY Caulk, 38 West Clarke Avenue, Milford, DE 19963, USA

Производитель

"ДЕНТСПЛАЙ Колк", США,

DENTSPLY Caulk, 38 West Clarke Avenue, Milford, DE 19963, USA

Место производства медицинского изделия

DENTSPLY Caulk, 38 West Clarke Avenue, Milford, DE 19963, USA

Номер регистрационного досье № РД-16674/79185 от 22.03.2017

Вид медицинского изделия 120710

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 апреля 2017 года № 3292
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0031432

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 апреля 2017 года

№ ФСЗ 2012/11939

Лист 1

На медицинское изделие

**Матрицы стоматологические Palodent V3 в наборах и отдельных упаковках,
с принадлежностями:**

Матрицы стоматологические Palodent V3 в наборах:

1. Матрицы стоматологические Palodent V3 в наборе Palodent V3 Sectional Matrix System, Introductory Kit, в составе:

- Матрица Palodent V3 (Palodent V3 Matrices) 3,5 мм - 25 шт.
- Матрица Palodent V3 (Palodent V3 Matrices) 4,5 мм - 25 шт.
- Матрица Palodent V3 (Palodent V3 Matrices) 5,5 мм - 25 шт.
- Матрица Palodent V3 (Palodent V3 Matrices) 6,5 мм - 25 шт.
- Матричные клинья Palodent V3 (Palodent V3 Wedges) Small - 25 шт.
- Матричные клинья Palodent V3 (Palodent V3 Wedges) Medium - 25 шт.
- Матричные клинья Palodent V3 (Palodent V3 Wedges) Large - 25 шт.
- Матричный барьер защитный Palodent V3 Wedge Guard Small - 10 шт.
- Матричный барьер защитный Palodent V3 Wedge Guard Medium - 10 шт.
- Матричный барьер защитный Palodent V3 Wedge Guard Large - 10 шт.
- Щипцы Palodent V3 (Palodent V3 Forceps).
- Пинцет Palodent V3 (Palodent V3 Pin Tweezers).
- Матричные кольца Palodent V3 (Palodent V3 Ring) универсальное (universal), узкое (narrow).

2. Матрицы стоматологические Palodent V3 в наборе Palodent V3 Sectional Matrix System, Starter Kit, в составе:

- Матричные кольца Palodent V3 (Palodent V3 Ring) универсальные (universal) - 2 шт.
- Матрица Palodent V3 (Palodent V3 Matrices) 4,5 мм - 5 шт.
- Матрица Palodent V3 (Palodent V3 Matrices) 5,5 мм - 15 шт.
- Матричные клинья Palodent V3 (Palodent V3 Wedges) small - 5 шт.
- Матричные клинья Palodent V3 (Palodent V3 Wedges) medium - 5 шт.
- Матричные клинья Palodent V3 (Palodent V3 Wedges) large - 5 шт.
- Матричный барьер защитный Palodent V3 Wedge Guard medium - 5 шт.
- Щипцы Palodent V3 (Palodent V3 Forceps).
- Пинцет Palodent V3 (Palodent V3 Pin Tweezers).
- Иллюстрированное руководство - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

Матрицы стоматологические Palodent V3 в отдельных упаковках:

1. Матрицы Palodent V3 (Palodent V3 Sectional Matrix System, Matrices Refill) размеров 3,5 мм, 4,5 мм, 5,5 мм, 6,5 мм, 7,5 мм в упаковках по 30 и 100 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0035184

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 апреля 2017 года № ФСЗ 2012/11939

Лист 2

2. Матричные клинья Palodent V3 (Palodent V3 Sectional Matrix System, Wedges Refill) размеров small, medium, large в упаковках по 100 шт.
3. Матричные кольца Palodent V3 (Palodent V3 Sectional Matrix System, Ring Refill) в упаковках по 1 или 2 шт, размеров: универсальное (universal), узкое (narrow).
4. Матричный барьер защитный Palodent V3 Wedge Guard (Palodent V3 Sectional Matrix System, wedge guard refill) размеров small, medium, large в упаковках по 50 шт.
5. Матрицы стоматологические Palodent V3 EZ Coat (Palodent V3 EZ Coat Sectional Matrix System, Matrices Refill): размеров 3,5 мм, 4,5 мм, 5,5 мм, 6,5 мм, 7,5 мм в упаковках по 5, 50 или 90 шт.

Принадлежности:

1. Щипцы Palodent V3 (Palodent V3 Sectional Matrix System, Forceps Refill), не более 10 шт.
2. Пинцет Palodent V3 (Palodent V3 Sectional Matrix System, Pin Tweezers Refill), не более 10 шт.

z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0035165