

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

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)
Заявляет, что **Материал светоотверждаемый однокомпонентный адгезивный GLUMA® 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.д.)

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 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 № 2018-1086.1 от 20.12.2018 г. ИЛ АО "Независимый институт испытаний медицинской техники", рег. № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 47085 от 19.12.2018 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) № ФСЗ 2010/08152 от 20.05.2019
(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 07.06.2019
Декларация о соответствии действительна до 07.06.2022



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.01050/19 от 07.06.2019 действует до 07.06.2022
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)
А.Л. Доко
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



Материал светоотверждаемый однокомпонентный адгезивный GLUMA® в наборах и отдельных упаковках

Варианты исполнения: 2Bond, Bond Universal, Ceramic Primer.

I. Наборы:

1. Набор GLUMA® 2Bond Bottle Assortment:

- каноля 25 шт.; - гель для травления GLUMA® Etch 35 Gel 2 x 2.5 ml;
- подставка 1 шт.; - плашка для замешивания 1шт.; - аппликаторы 50 шт.;
- адгезив GLUMA® 2Bond в пластиковом флаконе (Refill) 1 x 4 ml.
- пиктограмма 1 шт.

2. Набор GLUMA® Bond Universal Bottle Refill:

- адгезив GLUMA® Bond Universal в пластиковом флаконе 1 x 4 ml.
- пиктограмма 1 шт.

3. Набор GLUMA® Bond Universal Bottle Value Pack:

- адгезив GLUMA® Bond Universal в пластиковом флаконе 3 x 4 ml.
- пиктограмма 1 шт.

4. Набор GLUMA® Bond Universal Professional Kit:

- адгезив GLUMA® Bond Universal в пластиковом флаконе 1 x 4 ml.
- адгезив для силикатной керамики GLUMA® Ceramic Primer 1 x 4 ml.
- гель для травления GLUMA® Etch 35 Gel 1 x 2.5 ml.
- аппликаторы зеленые 25 шт.
- аппликаторы красные 25 шт. - каноля 10 шт.
- плашка для замешивания 1шт.
- пиктограмма 1 шт.

5. Набор GLUMA® 2Bond Bottle Refill:

- подставка 1 шт.;
- плашка для замешивания 1шт.;
- аппликаторы 50 шт.;
- адгезив GLUMA® 2Bond в пластиковом флаконе (Refill) 1 x 4 ml.
- пиктограмма 1 шт.

II. Отдельные упаковки:

1. Адгезив для силикатной керамики GLUMA® Ceramic Primer Bottle Refill 1 x 4 ml.

Место производства:

1. "Кульцер ГмбХ", Kulzer GmbH, Quarzstrasse 8, 63450 Hanau, Germany.
2. "Кульцер ГмбХ", Kulzer GmbH, Leipziger Strasse 2, 63450 Hanau, Germany.
3. "Кульцер ГмбХ", Kulzer GmbH, Philipp-Reis-Strasse, 8/13, 61273 Wehrheim, Germany.
4. "Кульцер ГмбХ", 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. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрированного декларацию)

РОСС RU Д-ДЕ.МП18.В.01050/19 от 07.06.2019 действует до 07.06.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)