

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Эс.Ти.Ай. дент";
ООО "Эс.Ти.Ай. дент"

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявшего 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. Шуйкинская, 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

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

Заявляет, что Материалы стоматологические ретракционные Ultradent в наборах и отдельных упаковках

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

Код ОКПД2 32.50.11.000

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, номер изделия, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Ультрадент Продактс, Инк.", США,
Ultradent Products, Inc., 505 West 10200 South, South Jordan, Utah 84095, USA

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3,4), ГОСТ ISO 7886-1-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, 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 № 274-Н-14/70 от 23.12.2014 ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последипломного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ60 24.06.2010-24.06.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 47047МИ от 25.12.17 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 2011/10911 от 31.10.2011

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 09.01.2018

Декларация о соответствии действительна до 09.01.2021

М.П.



Сафронова Анжелика
Геннадьевна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.МП18.Д01903 от 09.01.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

- I. Материалы стоматологические ретракционные Ultradent в наборах:
1. Набор ViscoStat Tissue Management Kit в составе:
 - туба prefilled IndiSpense syringe 30мл - 1 шт.
 - наконечники для шприцев Metal Dento-Infusor Tips - 20 шт.
 - шприцы пустые empty syringes по 1,2мл - 20 шт.
 - набор ретракционных нитей Ultrapak cord разных размеров: 00,0,1,2
 - приспособление для укладки ретракционной нити Fischer's Ultrapak Packer
 2. Набор ViscoStat Dento-Infusor Kit в составе:
 - туба prefilled IndiSpense syringe 30мл - 1 шт.
 - наконечники для шприцев Metal Dento-Infusor Tips - 20 шт.
 - шприцы пустые empty syringes по 1,2мл - 20 шт.
 3. Набор ViscoStat Mini Kit в составе:
 - материал ViscoStat в шприцах по 1,2мл - 2 шт.
 - наконечники для шприцев - 4 шт.
 4. Набор ViscoStat Clear Dento-Infusor IndiSpense Kit в составе:
 - туба prefilled IndiSpense syringe 30мл - 1 шт.
 - наконечники для шприцев Metal Dento-Infusor tips - 20 шт.
 - шприцы пустые empty syringes 1,2мл - 20 шт.
 5. Набор ViscoStat Clear Econo Refill в составе:
 - материал ViscoStat Clear в шприцах по 1,2мл - 20 шт.
 6. Набор ретракционных нитей Ultrapak Cord Kit разных размеров: 00,0,1,2
- II. Материалы стоматологические ретракционные Ultradent в отдельных упаковках:
1. Материал ViscoStat Sample.
 2. Материал ViscoStat Clear Sample.
 3. Материал Ultrapak Sample.
 4. Материал Ultrapak E Sample.
 5. Материал ViscoStat IndiSpense в тубе - 30мл.
 6. Материал ViscoStat Clear IndiSpense в тубе - 30мл.
 7. Нити ретракционные Ultrapak Cord разных размеров: 000, 00, 0, 1, 2, 3.
 8. Нити ретракционные Ultrapak E разных размеров: 00, 0, 1, 2.
 9. Fischer's Ultrapak Packer Small - укладка ретракционных нитей.
 10. Fischer's Ultrapak Packer Regular - укладка ретракционных нитей.

М.П.



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,
зарегистрировавшего декларацию)
123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

РОСС U.S.MP18.Д01903 от 09.01.2018
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Л. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2011 года № ФСЗ 2011/10911

На медицинское изделие

**Материалы стоматологические ретракционные Ultradent в наборах
и отдельных упаковках**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**«Ультрадент Продактс, Инк.», США,
Ultradent Products, Inc., 505 West 10200 South, South Jordan, Utah 84095, USA**

Производитель

**«Ультрадент Продактс, Инк.», США,
Ultradent Products, Inc., 505 West 10200 South, South Jordan, Utah 84095, USA**

Место производства медицинского изделия

Ultradent Products, Inc., 505 West 10200 South, South Jordan, Utah 84095, USA

Номер регистрационного досье № 33144 от 18.08.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9150

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 октября 2011 года № 7089-Пр/11
и приказом от 30 декабря 2016 года № 15365 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0029138

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2011 года № ФСЗ 2011/10911

Лист 1

На медицинское изделие

**Материалы стоматологические ретракционные Ultradent в наборах
и отдельных упаковках:**

Материалы стоматологические ретракционные Ultradent в наборах:

1. Набор ViscoStat Tissue Management Kit в составе:
 - туба prefilled IndiSpense syringe 30 мл - 1 шт.
 - наконечники для шприцев Metal Dento-Infusor Tips - 20 шт.
 - шприцы пустые empty syringes по 1,2 мл - 20 шт.
 - набор ретракционных нитей Ultrapak cord разных размеров: 00, 0, 1, 2.
 - приспособление для укладки ретракционной нити Fischer's Ultrapak Packer.
 2. Набор ViscoStat Dento-Infusor Kit в составе:
 - туба prefilled IndiSpense syringe 30 мл - 1 шт.
 - наконечники для шприцев Metal Dento-Infusor Tips - 20 шт.
 - шприцы пустые empty syringes по 1,2 мл - 20 шт.
 3. Набор ViscoStat Mini Kit в составе:
 - материал ViscoStat в шприцах по 1,2 мл - 2 шт.
 - наконечники для шприцев - 4 шт.
 4. Набор ViscoStat Clear Dento-Infusor IndiSpense Kit в составе:
 - туба prefilled IndiSpense syringe 30 мл - 1 шт.
 - наконечники для шприцев Metal Dento-Infusor tips - 20 шт.
 - шприцы пустые empty syringes 1,2 мл - 20 шт.
 5. Набор ViscoStat Clear Econo Refill в составе:
 - материал ViscoStat Clear в шприцах по 1,2 мл - 20 шт.
 6. Набор ретракционных нитей Ultrapak Cord Kit разных размеров: 00, 0, 1, 2.
- Материалы стоматологические ретракционные Ultradent в отдельных упаковках:
1. Материал ViscoStat Sample.
 2. Материал ViscoStat Clear Sample.
 3. Материал Ultrapak Sample.
 4. Материал Ultrapak E Sample.
 5. Материал ViscoStat IndiSpense в тубе – 30 мл.
 6. Материал ViscoStat Clear IndiSpense в тубе – 30 мл.
 7. Нити ретракционные Ultrapak Cord разных размеров: 000, 00, 0, 1, 2, 3.
 8. Нити ретракционные Ultrapak E разных размеров: 00, 0, 1, 2.
 9. Fischer's Ultrapak Packer Small - укладка ретракционных нитей.
 10. Fischer's Ultrapak Packer Regular - укладка ретракционных нитей.

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15365 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0031421