

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, 16.10.2009

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1097746629969

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 125362, г. Москва, ул. Водников, д. 2, телефон: (495) 783-28-03

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора ООО Управляющая компания "Квадро" Бабаян Наталии Геннадиевны

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

Заявляет, что Материал стоматологический Gluma Desensitizer, в наборах и отдельных упаковках:**1. Набор Gluma Desensitizer - 3 флакона по 5 мл. с материалом Gluma Desensitizer.****2. Отдельные упаковки - материал Gluma Desensitizer во флаконах по 5 мл.**

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

Код ОКП 93 9170**Код ТН ВЭД 3006 40 000 0**

код ОК 805-93 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)

"Херус Кульцер ГмбХ", Германия,**Heraeus Kulzer GmbH, Grüner Weg 11, 63450, Hanau, Germany**

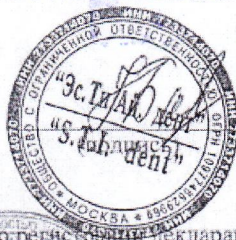
наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: заключения токсикологических испытаний № 1906.013 от 16.07.2013 ИЛЦ ФГБУН "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33, 05.09.2012 - 16.07.2015**Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2010/06863 от 25.05.2010**

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 11.07.2016**Декларация о соответствии действительна до 11.07.2019****М.П.****Бабаян Наталия Геннадиевна**
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрированного декларацию)

РОСС DE.ИМ41.Д06741 от 11.07.2016

(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 25 мая 2010 года № ФСЗ 2010/06863

На медицинское изделие

Материал стоматологический Gluma Desensitizer, в наборах и отдельных упаковках

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Хераус Кульцер ГмбХ", Германия,

Heraeus Kulzer GmbH, Grüner Weg 11, 63450 Hanau, Germany

Производитель

"Хераус Кульцер ГмбХ", Германия,

Heraeus Kulzer GmbH, Grüner Weg 11, 63450 Hanau, Germany

Место производства медицинского изделия

Grüner Weg 11, 63450 Hanau, Germany

Номер регистрационного досье № 21898 от 08.04.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

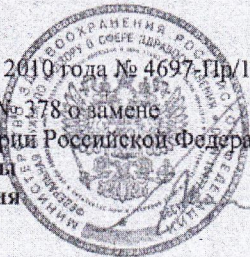
Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9170**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 мая 2010 года № 4697-Пн/10

и приказом от 25 января 2016 года № 378 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016847

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 мая 2010 года

№ ФСЗ 2010/06863

Лист 1

На медицинское изделие

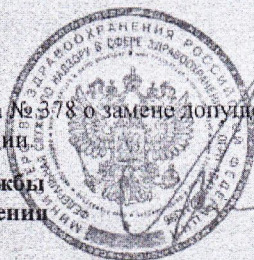
Материал стоматологический Gluma Desensitizer, в наборах и отдельных упаковках:

1. Набор Gluma Desensitizer - 3 флакона по 5 мл. с материалом Gluma Desensitizer.
2. Отдельные упаковки - материал Gluma Desensitizer во флаконах по 5 мл.



Приказом от 25 января 2016 года № 378 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016537