

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Гарант Медикал Групп"

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрировано инспекцией Федеральной налоговой службы РФ по городу Кирову

17 ноября 2009 г. за основным государственным регистрационным номером № 1094345019328

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

РФ, Кировская область, г.Киров, ул. Горького, дом 5, офис 601, телефон (8332)44-32-99, факс (8332)40-56-35

адрес, телефон, факс

в лице Директора Трудова А.Н.

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

заявляет, что

Материалы стоматологические пломбировочные, с принадлежностями.

(См.приложение на 1 листе)

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная,

Изготовитель "Прайм Дентал Менюфекчеринг, Инк.", Соединенные Штаты.

наименование изготовителя.

Prime Dental Manufacturing, Inc., 4555, West Addison Street, Chicago, Illinois 60641,USA, Соединенные Штаты Америки.

место производства:

4555, West Addison Street, Chicago, Illinois 60641,USA

страны и т.п.)

Код ОК 005-93 (ОКП): 93 9170

Код ТН ВЭД России: 3006 40 000 0

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 51202-2001, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011,

ГОСТ ISO 10993-12-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2011.

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

Декларация принята на основании

Регистрационного удостоверения № РЗН 2013/178 от 18.03.2013г.

ФС по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОРА);

Токсикологического заключения № РНИ-129-14 от 26.06.2014г.

ИЛЦ медицинских изделий ООО "Полимертест", рег. № РОСС RU.0001.21ХИ64;

Сертификата соответствия US14/841767 от 22.05.2014г. требованиям стандарта ISO 13485:2003,

EN ISO 13485: 2012.

Сертификата соответствия US14/841768 от 22.05.2014г. требованиям стандарта ISO 9001:2008.

Сертификата системы обеспечения качества US14/841781 от 06.06.2014г. требованиям

директивы 93/42/ЕЕС

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 03.07.2014

Декларация о соответствии действительна до: 02.07.2017

М.П. 

А.Н.Трудов

подпись

инициалы, фамилия

## Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ И СТЕКЛА ООО "МЕДПОЛИМЕР-С"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

127238, Москва, Дмитровское шоссе, д.71, тел. (495) 134-27-27, факс (495) 134-27-27

Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ИМ08 выдан 09.07.2009г. Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 03.07.2014, регистрационный номер декларации РОСС US.ИМ08.Д00713

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. 

Т.В.Ковешникова

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

ПРИЛОЖЕНИЕ  
К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ  
№ РОСС US. ИМО8. Д 00713

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется  
действие декларации соответствия

Лист 1 из 1

1. Композит химического отверждения (Chemical Cure Composite) в наборе:  
Chemical Cure Composite (паста база) в баночке, 15 гр. - 1 шт.; Chemical Cure Composite (паста катализатор) в баночке, 15 гр. - 1 шт.; Бонд для дентина и эмали (катализатор) во флаконе, 3 мл. - 1 шт.; Бонд для дентина и эмали (база) во флаконе, 3 мл. - 1 шт.; Протравочная жидкость во флаконе, 7.5 мл. - 1 шт.; Пластины для смешивания - 2 шт.; Шпатели для смешивания - 20 шт.
  2. Наногибридный композит (Nano-Hybrid Composite Visible Light Cure) в наборе:  
Nano-Hybrid Composite Visible Light Cure в шприце, 4,5 гр. - 7 шт.; Бонд для дентина и эмали во флаконе, 7 мл. - 1 шт.; Силант для поверхности во флаконе, 7 мл. - 1 шт.; Протравочный гель в шприце, 4,5 гр. - 1 шт.; Наконечники для шприцов - 5 шт.; Кисточки - 25 шт.; Держатель для кисточек - 1 шт.; Пластины для смешивания - 2 шт.
  3. Микрогибридный композит (Micro-Hybrid Composite Visible Light Cure) в наборе:  
Micro-Hybrid Composite Visible Light Cure в шприце, 4,5 гр. - 7 шт.; Протравочный гель в шприце, 4 гр. - 1 шт.; Бонд для дентина и эмали во флаконе, 7 мл. - 1 шт.; Силант для поверхности во флаконе, 7 мл. - 1 шт.; Наконечники для шприцов - 5 шт.; Кисточки - 25 шт.; Пластины для смешивания - 2 шт.; Держатель для кисточек - 1 шт.
  4. Гибридный композит (Hybrid Composite Visible Light Cure) в наборе:  
Hybrid Composite Visible Light Cure в шприце, 4,5 гр. - 7 шт.; Протравочная жидкость во флаконе, 3 мл. - 1 шт.; Бонд для дентина и эмали во флаконе, 7 мл. - 1 шт.; Кисточки - 25 шт.; Держатель для кисточек - 1 шт.; Пластины для смешивания - 1 шт.
  5. Текучий композит (Flowable Composite Visible Light Cure) в наборе:  
Flowable Composite Visible Light Cure в шприце, 2 гр. - 4 шт.; Наконечники для шприцов - 20 шт.
  6. Парафил композит универсальный для реставраций (Parafil (Restorative Composite)) в наборе: Parafil (Restorative Composite) в шприце, 4,5 гр. - 8 шт.; Бонд для дентина и эмали во флаконе, 7 мл. - 1 шт.; Силант для поверхности во флаконе, 7 мл. - 1 шт.; Протравочный гель в шприце, 4,5 гр. - 1 шт.; Наконечники для шприцов - 20 шт.; Кисточки - 10 шт.; Держатель для кисточек - 1 шт.
- II. Принадлежности (Accessories):
1. Кисточки (Brush Tips) - в упаковке не более 25 шт.
  2. Держатели для кисточек (Brush Handles) - в упаковке не более 5 шт.
  3. Пластины для смешивания (Mixing Pads/Wells) - в упаковке не более 5 шт.
  4. Наконечники для шприцов (впрыскивателей) (Dispensing Tips) - в упаковке не более 20 шт.
  5. Шпатели для смешивания (Mixing Spatulas) - в упаковке не более 20 шт.



*Подпись*

Т.В. Ковешникова

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации