

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Ивоклар Вивадент»

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по городу Москве, дата регистрации 25.09.2012, ОГРН: 1127746762329

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

Адрес: 115432, Российская Федерация, город Москва, проспект Андропова, дом 18, корпус 6, Фактический адрес: 115432, Российская Федерация, город Москва, проспект Андропова, дом 18, корпус 6, телефон: +74994180311, факс: +74994180311

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Штефана Ульманна

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

заявляет, что Инструменты стоматологические OptraSculpt, OptraMatrix, OptraGate, OptraContact, в наборах и отдельных упаковках:

I. OptraSculpt:

1) OptraSculpt Assortment в наборе: (OptraSculpt single-ended, OptraSculpt double-ended, OptraSculpt modelling tips: chisel, cylinder, point, pyramid, spatula, ball)

:

- односторонний инструмент / OptraSculpt single-ended - 1 шт.;
- двухсторонний инструмент / OptraSculpt double-ended - 1 шт.;
- насадки: цилиндр скошенный, цилиндр-острие, пирамида, шпатель, шарик/OptraSculpt modelling tips: chisel cylinder, point, pyramid, spatula, ball - по 40 шт.

2) OptraSculpt в отдельных упаковках:

- моделировочный инструмент/OptraSculpt;
- односторонний инструмент/OptraSculpt single-ended;
- двухсторонний инструмент/OptraSculpt double-ended;
- насадки: цилиндр скошенный, цилиндр острое, пирамида, шпатель, шарик/OptraSculpt modelling tips: chisel, cylinder, point, pyramid, spatula, ball (по 100 шт.).

II. OptraMatrix:

1) OptraMatrix Assortment в наборе:

- матрицы в формах/ OptraMatrix: Molar (MOD/ Universal), Molar (I + III D / II + IV M), Molar (I + III M / II + IV D), Premolar (MOD / Universal), Premolar (I + III D / II + IV M), Premolar (I + III M / II + IV D) по 50 шт.;
- матрицедержатель/ Matrix Retainer.

2) OptraMatrix Assortment в отдельных упаковках:

- матрицы в формах/ OptraMatrix: Molar (MOD/ Universal), Molar (I + III D / II + IV M), Molar (I + III M / II + IV D), Premolar (MOD / Universal), Premolar (I + III D / II + IV M), Premolar (I + III M / II + IV D) (по 50 шт.);
- матрицедержатель/ Matrix Retainer.

III. OptraGate:

1) OptraGate Assortment в наборе:

- вспомогательный инструмент OptraGate Regular - 40 шт.;
- вспомогательный инструмент OptraGate Small - 40 шт.

2) OptraGate в отдельных упаковках:

- вспомогательный инструмент OptraGate Regular, Small, Junior / Размеры: средний, малый, детский, по 80 шт.;
- ретрактор OptraGate.

IV. OptraContact:

1) OptraContact Assortment в наборе:

- моделировочный инструмент /OptraContact Molar - 1 шт.;
- моделировочный инструмент / OptraContact Premolar - 1 шт.

2) OptraContact в отдельных упаковках:

- моделировочный инструмент / OptraContact;
- моделировочный инструмент/ OptraContact Molar;
- моделировочный инструмент/ OptraContact Premolar

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

Серийный выпуск, по контракту № 2 от 19.06.2014 года, Код ОКП 943400, Код ТН ВЭД 9018499000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКВН))

Изготовитель: «Ivoclar Vivadent AG», Адрес: Лихтенштейн, Bendererstrasse 2, FL-9494, Schaan, Liechtenstein, Фактический адрес: Лихтенштейн, Bendererstrasse 2, FL-9494, Schaan, Liechtenstein. Филиалы завода-изготовителя: «SFS Intec AG», Kunststoffwerk, CH-9450 Altstätten SG, Switzerland; «Gebrüder Renggli AG», Schweizerstrasse 57, CH-8200 Schaffhausen, Switzerland; «MicroMetal GmbH», Renkenrungsstrasse 24, D-79379 Müllheim, Germany; «Helmut Zepf Medizintechnik GmbH», D-78606 Seitingen-Oberflacht, Germany, «Ivoclar Vivadent GmbH», Dr. Adolf-Schneider-Straße 2, 73471 Ellwangen, Germany

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5), ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 13402-2011

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Сертификата соответствия системы менеджмента качества требованиям ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008) Пер. № РОСС RU. ИЛ00. К00642 от 09.11.2015 года, выдан Обществом с ограниченной ответственностью "Интеркачество" (Свидетельство Пер. № РОСС RU.3241.04ИЛ00 от 22.07.2005 года, выдано Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии), адрес: 119517, город Москва, улица Нежинская, дом 13, квартира 79. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07037 от 25 мая 2010 года, выдано: Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

(информация о документах, являющихся основанием

для принятия декларации)

Дата принятия декларации 18.11.2015

Декларация о соответствии действительна до 17.11.2018

М.П.

(подпись)

Штефан Ульманн

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11МН08, Орган по сертификации продукции ООО "ПромТест"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 117279, Москва, ул. Профсоюзная, 93А, оф. 423

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС LI.МН08.Д01504, от 18.11.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Дмитриева Татьяна Осиповна, заместитель руководителя с правом подписи - Дмитриева Анастасия

Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)