

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Дентсплай РУ"; ООО "Дентсплай РУ"

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 27.03.2012

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1127746213462

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 129090, г. Москва, Проспект Мира, дом 6, телефон: (495) 988-28-08

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Левина Кирилла Геннадьевича

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

Заявляет, что **Инструмент стоматологический эндодонтический Протейпер Универсал (Protaper Universal) ручной и машинный различных типоразмеров в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями**

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

Код ОКП 94 3370

Код ТН ВЭД 9018 49 900 0

код ОК 005-93 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)

"Майллефер Инструменте Холдинг Сарл (Дентсплай Майллефер)", Швейцария,
Maillefer Instruments Holding Sarl (Dentsply Maillefer), Chemin du Verger 3, CH-1338,
Ballaignes, Switzerland

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ 19126-2007 (р. 5), ГОСТ Р 50351.1-92 (ИСО 3630-1-90), ГОСТ 26634-91 (ИСО 1797-85) (р. 5 - 8), ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2011

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

Декларация принята на основании: протокола испытаний № 1363-Р/14 от 18.06.2014 ИЦП ООО "ПСА", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ54, 13.04.2011 - 13.04.2016; протокола токсикологических испытаний № 74-05Р от 28.05.2014 ИЛ ООО "Центр контроля качества Онкологического научного центра", рег. № РОСС.RU.0001.21ФМ69, 22.06.2010 - 22.06.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2015/2616 от 28.04.2015

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 06.05.2015

Декларация о соответствии действительна до 06.05.2018



(подпись)

Левин Кирилл Геннадьевич
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС СН.ИМ41.Д05054 от 06.05.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко

Инструмент стоматологический эндодонтический Протейпер Универсал (Protaper Universal) ручной и машинный различных типоразмеров в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями:

I. Инструмент стоматологический эндодонтический Protaper Universal ручной различных типоразмеров в отдельных упаковках:

1. Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files); длина 19 мм; размер SX - 6 шт. в упаковке.
2. Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files); длина 21 мм, 25 мм, 31 мм; размеры S1, S2 - 6 шт. в упаковке.
3. Инструмент Protaper Universal завершающий (Finishing Files); длина 21 мм, 25 мм, 31 мм; размеры F1, F2, F3, F4, F5 - 6 шт. в упаковке.

II. Инструмент стоматологический эндодонтический Protaper Universal ручной различных типоразмеров в наборах.

1. Инструмент Protaper Universal в наборе (Protaper Universal Treatment Root Canal File): Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 19 мм, размер SX - 1 шт.; Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 21 мм, размеры S1 - 1 шт., S2 - 1 шт.; Инструмент Protaper Universal завершающий (Finishing Files), длина 21 мм, размеры F1 - 1 шт., F2 - 1 шт., F3 - 1 шт.
2. Инструмент Protaper Universal в наборе (Protaper Universal Treatment Root Canal File): Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 19 мм, размер SX - 1 шт.; Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 25 мм, размеры S1 - 1 шт., S2 - 1 шт.; Инструмент Protaper Universal завершающий (Finishing Files), длина 25 мм, размеры F1 - 1 шт., F2 - 1 шт., F3 - 1 шт.
3. Инструмент Protaper Universal в наборе (Protaper Universal Treatment Root Canal File): Инструмент Protaper Universal формирующий (Protaper Universal Shaping Files), длина 19 мм, размер SX - 1 шт.; Инструмент Protaper Universal формирующий (Protaper Universal Shaping Files), длина 31 мм, размеры S1 - 1 шт., S2 - 1 шт.; Инструмент Protaper Universal завершающий (Protaper Universal Finishing Files), длина 31 мм, размеры F1 - 1 шт., F2 - 1 шт., F3 - 1 шт.

III. Инструмент стоматологический эндодонтический Protaper Universal машинный различных типоразмеров в отдельных упаковках.

1. Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files); длина 19 мм; размер SX - 6 шт. в упаковке.
2. Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files); длина 21 мм, 25 мм, 31 мм; размеры S1, S2 - 6 шт. в упаковке.
3. Инструмент Protaper Universal завершающий (Finishing Files); длина 21 мм, 25 мм, 31 мм; размеры F1, F2, F3, F4, F5 - 6 шт. в упаковке.
4. Инструмент Protaper Universal для перелечивания (Retreatment Root Canal File); длина 16 мм, 18 мм, 22 мм; размеры D1, D2, D3 - 6 шт. в упаковке.

IV. Инструмент стоматологический эндодонтический Protaper Universal машинный различных типоразмеров в наборах.

1. Инструмент Protaper Universal в наборе (Protaper Universal Treatment Root Canal File): Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 19 мм, размер SX - 1 шт.; Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 21 мм, размеры S1 - 1 шт., S2 - 1 шт.; Инструмент Protaper Universal завершающий (Finishing Files), длина 21 мм, размеры F1 - 1 шт., F2 - 1 шт., F3 - 1 шт.
2. Инструмент Protaper Universal в наборе (Protaper Universal Treatment Root Canal File): Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 19 мм, размер SX - 1 шт.; Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 25 мм, размеры S1 - 1 шт., S2 - 1 шт.; Инструмент Protaper Universal завершающий (Finishing Files), длина 25 мм, размеры F1 - 1 шт., F2 - 1 шт., F3 - 1 шт.



М.П.

Dentsply RU LLC
(подпись)

Левин Кирилл Геннадьевич
(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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС СН.ИМ41.Д05054 от 06.05.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

3. Инструмент Protaper Universal в наборе (Protaper Universal Treatment Root Canal File): Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 19 мм, размер SX - 1 шт.; Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 31 мм, размеры S1 - 1 шт., S2 - 1 шт.; Инструмент Protaper Universal завершающий (Finishing Files), длина 31 мм, размеры F1 - 1 шт., F2 - 1 шт., F3 - 1 шт.
4. Инструмент Protaper Universal в базовом наборе (Protaper Universal Sequence Base): Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 21 мм, размеры S1 - 2 шт., S2 - 2 шт.; Инструмент Protaper Universal завершающий (Finishing Files), длина 21 мм, размер F1 - 2 шт.
5. Инструмент Protaper Universal в базовом наборе (Protaper Universal Sequence Base): Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 25 мм, размеры S1 - 2 шт., S2 - 2 шт.; Инструмент Protaper Universal завершающий (Finishing Files), длина 25 мм, размер F1 - 2 шт.
6. Инструмент Protaper Universal в базовом наборе (Protaper Universal Sequence Base): Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 31 мм, размеры S1 - 2 шт., S2 - 2 шт.; Инструмент Protaper Universal завершающий (Finishing Files), длина 31 мм, размер F1 - 2 шт.
7. Инструмент Protaper Universal в начальном наборе (Protaper Universal Treatment Starter Kit): Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 19 мм, размер SX - 1 шт.; Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 21 мм, размеры S1 - 1 шт., S2 - 1 шт.; Инструмент Protaper Universal завершающий (Finishing Files), длина 21 мм, размеры F1 - 1 шт., F2 - 1 шт., F3 - 1 шт.; подставка (Sequencer); информационная карточка (Sequence Card); инструкция.
8. Инструмент Protaper Universal в начальном наборе (Protaper Universal Treatment Starter Kit): Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 19 мм, размер SX - 1 шт.; Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 25 мм, размеры S1 - 1 шт., S2 - 1 шт.; Инструмент Protaper Universal завершающий (Finishing Files), длина 25 мм, размеры F1 - 1 шт., F2 - 1 шт., F3 - 1 шт.; подставка (Sequencer); информационная карточка (Sequence Card); инструкция.
9. Инструмент Protaper Universal в начальном наборе (Protaper Universal Treatment Starter Kit): Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 19 мм, размер SX - 1 шт.; Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 31 мм, размеры S1 - 1 шт., S2 - 1 шт.; Инструмент Protaper Universal завершающий (Finishing Files), длина 31 мм, размеры F1 - 1 шт., F2 - 1 шт., F3 - 1 шт.; подставка (Sequencer); информационная карточка (Sequence Card); инструкция.
10. Инструмент Protaper Universal в начальном наборе для перелечивания (Protaper Universal Retreatment Starter Kit): Инструмент Protaper Universal для перелечивания (Retreatment Root Canal File), длина 16 мм, размер D1 - 2 шт.; Инструмент Protaper Universal для перелечивания (Retreatment Root Canal File), длина 18 мм, размер D2 - 2 шт.; Инструмент Protaper Universal для перелечивания (Retreatment Root Canal File), длина 22 мм, размер D3 - 2 шт.; подставка (Sequencer); информационная карточка (Sequence Card); инструкция.
11. Инструмент Protaper Universal в наборе для перелечивания (Protaper Universal Retreatment Root Canal File): Инструмент Protaper Universal для перелечивания (Retreatment Root Canal File), длина 16 мм, размер D1 - 2 шт.; Инструмент Protaper Universal для перелечивания (Retreatment Root Canal File), длина 18 мм, размер D2 - 2 шт.; Инструмент Protaper Universal для перелечивания (Retreatment Root Canal File), длина 22 мм, размер D3 - 2 шт.
- V. Принадлежности:
- I. Подставка для инструментов Protaper Universal (Sequencer).



(подпись)

Левин Кирилл Геннадьевич

(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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС СН.ИМ41.Д05054 от 06.05.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

