ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «КаВо Дентал Руссланд» (ООО «КаВо Дентал Руссланд»), Россия.

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

Зарегистрировано Регистрационной палатой Администрации Санкт-Петербурга, дата регистрации 28.06.2002г., ОГРН 1027810294918.

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

195112, РОССИЯ, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр., д. 64, литера В, помещение 26Н.
Телефон: +7(812)324-42-12. Факс: +7(812)324-20-53.

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Шавырина Андрея Александровича

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

заявляет, что

Цемент стоматологический NX3 в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями:

I. Цемент стоматологический NX3 в наборах:

1. Набор NX3 Intro Kit:
- цемент двойного отверждения в шприцах по 5г - 3 шт.;
- цемент светоотверждаемый в шприцах по 1,8г - 3 шт.;
- гель пробный в шприцах по 3г - 3 шт.;
- праймер силановый - 5мл;
- насадки смесительные - 30 шт.;
- техническая карточка, инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор NX3 Trial Kit:
- цемент двойного отверждения в шприцах по 5г - 1 шт.;
- однокомпонентный адгезив OptiBond All-In-One - 5мл;
- насадки смесительные - 10 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3. Набор NX3 Light-Cure Kit:
- цемент светоотверждаемый в шприцах по 1,8г - 2 шт.;
- гель пробный в шприцах по 3г - 2 шт.;
- адгезив OptiBond Solo Plus в унидозах - 10 шт.;
- гель протравочный в шприцах по 3г - 1 шт.;
- праймер силановый - 5мл;
- насадки смесительные - 10 шт.;
- канюли для шприца с протравочным гелем - 10 шт.;
- инструкция по применению - 1шт.

II. Цемент стоматологический NX3 в отдельных упаковках:
- цемент двойного отверждения в щприцах по 5г, прозрачный;
- цемент двойного отверждения в шприцах по 5г, белый;
- цемент двойного отверждения в шприцах по 5г, желтый;
- цемент двойного отверждения в шприцах по 5г, для отбеленных зубов;
- цемент двойного отверждения в шприцах по 5г, белый опаковый;
- цемент светоотверждаемый в шприцах по 1,8г, прозрачный;
- цемент светоотверждаемый в шприцах по 1,8г, белый;
- цемент светоотверждаемый в шприцах по 1,8г, желтый;
- цемент светоотверждаемый в шприцах по 1,8г, для отбеленных зубов;
- цемент светоотверждаемый в шприцах по 1,8г, белый опаковый.

III. Принадлежности:
- насадки смесительные.

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

Серийный выпуск.
Код ОК 005 (ОКП): -, Код ТН ВЭД: 3006 40 000 0.

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 (ОКУН), номер и дата договора или контракта о поставке продукции

Изготовитель: «Керр Корпорэйшн», США, Kerr Corporation,
3225, Deming Way, Ste. 190, Middleton, WI 53562, USA.
Место производства медицинского изделия:
3225, Deming Way, Ste. 190, Middleton, WI 53562, USA.

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям
ГОСТ ISO 7491-2012, ГОСТ 31574-2012, ГОСТ Р 55545-2013, ГОСТ Р 56924-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016.

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

Декларация принята на основании:
Протокол технических испытаний № 08/038-2019 от 06.08.2019г., Испытательная лаборатория АНО «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», рег. № RA.RU.21МД11 с 07.04.2015г.;
Протокола токсикологических испытаний № 210-07П от 24.07.2019г., Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью «Центр контроля качества Биолайф» рег. № RA.RU.21ЦК01 с 22.07.2015г.;
Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2008/01161 от 29.02.2008 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 07.08.2019

Декларация о соответствии действительна до 07.08.2022

М.П. _____ (подпись) А.А. Шавырин (инициалы, фамилия)

Дата регистрации **07.08.2019г.**, регистрационный номер декларации **РОСС RU Д-US.РА01.В.41809/19**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)