

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «СТОМАТОЛОГИЯ ДЕНТИСТРИ» (ООО «СТОМАДЕНТ»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №17 по Московской области от 22.01.2015, ОГРН: 115027000292

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

Адрес: 140070, Россия, Московская область, Люберецкий район, п. Томилино, ул. Гаршина дом 11, телефон: 8(495) 514-9347, факс: 8(495) 514-93-46, почта: opm.stomadent@mail

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Кузовкова Юрия Владимировича

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

заявляет, что Материал пломбировочный композитный наногибридный светового отверждения «Эстелюкс НК» ТУ 9391-032-40151387-2015

Варианты исполнения:

I. Материал пломбировочный композитный наногибридный светового отверждения «Эстелюкс НК». Стартовый набор.

1. Состав:

- Шприц с пастой цветов: EA1, EA2, EA3, EA3.5, EB2, EB3, EC2, EC3, ED3, DA1, DA2, DA3, DA3.5, DB2, DB3, DC2, DC3, DD3, OA2, OA3, OB2, OB3 - не более 5 шт.
- Флакон с праймер-адгезивом для эмали и дентина светового отверждения - 1 шт.
- Флакон с гелем для обработки зуба - 1 шт.

Принадлежности:

- Блокнот для замешивания (набор из 50 листов из подпергаменты) - 1 шт.
- Игла одноразовая - не более 30 шт.
- Микроапликаторы стоматологические - не более 50 шт.
- Кювета 3-х местная - 1 шт.
- 2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 3. Ложемент универсальный - 1 шт.
- 4. Групповая тара (коробка) - 1 шт.

II. Материал пломбировочный композитный наногибридный светового отверждения «Эстелюкс НК». Базовый набор.

1. Состав:

- Шприц с пастой цветов: EA1, EA2, EA3, EA3.5, EB2, EB3, EC2, EC3, ED3, DA1, DA2, DA3, DA3.5, DB2, DB3, DC2, DC3, DD3, OA2, OA3, OB2, OB3 - не более 4 шт.
- Флакон с праймер-адгезивом для эмали и дентина светового отверждения - 1 шт.
- Шприц с гелем для обработки зуба - 1 шт.

Принадлежности:

- Блокнот для замешивания (набор из 50 листов из подпергаменты) - 1 шт.
- Игла одноразовая - не более 30 шт.
- Микроапликаторы стоматологические - не более 50 шт.
- 2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 3. Ложемент универсальный - 1 шт.
- 4. Групповая тара (коробка) - 1 шт.

III. Материал пломбировочный композитный наногибридный светового отверждения «Эстелюкс НК». Универсальный набор.

1. Состав:

- Шприц с пастой цветов: EA1, EA2, EA3, EA3.5, EB2, EB3, EC2, EC3, ED3, DA1, DA2, DA3, DA3.5, DB2, DB3, DC2, DC3, DD3, OA2, OA3, OB2, OB3 - не более 8 шт.
- Флакон с праймер-адгезивом для эмали и дентина светового отверждения - 1 шт.
- Шприц с гелем для обработки зуба - 1 шт.

Принадлежности:

- Блокнот для замешивания (набор из 50 листов из подпергаменты) - 1 шт.
- Микроапликаторы стоматологические - не более 50 шт.
- Игла одноразовая - не более 30 шт.
- 2. Инструкция - 1 шт.
- 3. Ложемент «плюс» - 1 шт.
- 4. Групповая тара (коробка) - 1 шт.

IV. Материал пломбировочный композитный наногибридный светового отверждения «Эстелюкс НК». Расширенный набор

1. Состав:

- Шприц с пастой цветов: EA1, EA2, EA3, EA3.5, EB2, EB3, EC2, EC3, ED3, DA1, DA2, DA3, DA3.5, DB2, DB3, DC2, DC3, DD3, OA2, OA3, OB2, OB3 - не более 12 шт.
- Флакон с праймер-адгезивом для эмали и дентина - 1 шт.
- Шприц с гелем для обработки зуба - 1 шт.

Принадлежности:

- Блокнот для замешивания (набор из 50 листов из подпергаменты) – 1 шт.
- Микроапликаторы стоматологические – не более 50 шт.
- Игла одноразовая – не более 30 шт.
- 2. Инструкция по применению – 1 шт.
- 3. Ложемент «расширенный»- 1 шт.
- 4. Групповая тара (коробка) - 1 шт.

V. Материал пломбировочный композитный наногибридный светового отверждения «Эстелюкс НК». Малый набор.

1. Состав:

- Шприц с пастой цветов*: EA1, EA2, EA3, EA3.5, EB2, EB3, EC2, EC3, ED3, DA1, DA2, DA3, DA3.5, DB2, DB3, DC2, DC3, DD3, OA2, OA3, OB2, OB3 – не более 4 шт.
- 2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 3. Групповая тара (коробка)- 1 шт.

VI. Материал пломбировочный композитный наногибридный светового отверждения «Эстелюкс НК. Шприц.

1. Состав:

- Шприц с пастой цветов: EA1, EA2, EA3, EA3.5, EB2, EB3, EC2, EC3, ED3, DA1, DA2, DA3, DA3.5, DB2, DB3, DC2, DC3, DD3, OA2, OA3, OB2, OB3, режущий край TC, белый – 1 шт.
- 2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 3. Упаковка (блистер или пакет с замком) – 1 шт.

VII. Набор праймер – адгезив для эмали и дентина светового отверждения.

1. Состав:

- Флакон с праймер-адгезивом для эмали и дентина светового отверждения – 1 шт.
- Шприц с гелем для обработки зуба – 1 шт.
- 2. Принадлежности:
- Микроапликаторы стоматологические – не более 50 шт.
- Игла одноразовая – не более 30 шт.
- 3. Инструкция по применению – 1 шт.
- 4. Групповая тара (коробка) – 1 шт.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.11.000, 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)

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «СТОМАТОЛОГИЯ ДЕНТИСТРИ» (ООО «СТОМАДЕНТ»)

Адрес: 140070, Россия, Московская область, Люберецкий район, п. Томилино, ул. Гаршина дом 11

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 31071-2012, ГОСТ ISO 7491-2012, ГОСТ 31574-2012, ГОСТ Р 55545-2013, ГОСТ Р 56924-2016, ГОСТ Р 55745-2013, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, 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)

Декларация принята на основании: Сертификата системы менеджмента качества 13485-2017 (ISO 13485:2016) № РОСС.RU.04СКЦ.ТСТ.СМК 13485.00199 от 16 апреля 2018 года, выданный органом по сертификации СЕРТИФИКАЦИОННО-КОНСАЛТИНГОВЫЙ ЦЕНТР МЕЖДУНАРОДНОГО БИЗНЕСА» («СКЦМБ»). Регистрационного удостоверения № РЗН 2016/4769 от 16 сентября 2016 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 04.09.2019

Декларация о соответствии действительна до 03.09.2022



(подпись)

Ю.В. Кузовков
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AD37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сушэвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-РУ.АД37.В.17552/19, от 04.09.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

