

## 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 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 Материалы стоматологические адгезивные OptiBond All-in-One, OptiBond FL в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями:

I. Материал стоматологический адгезивный в наборах:

1. OptiBond All-in-One Bottle Kit:

- 1 бутылочка адгезива;
- 3 унидозы;
- 50 аппликаторов;
- 25 палеток для смешивания;
- инструкция по применению.

2. OptiBond All-in-One 100-Pack Unidose Kit:

- 100 унидоз;
- 100 аппликаторов;
- инструкция по применению.

3. OptiBond FL bottle kit:

- 1 бутылочка праймера OptiBond FL;
- 1 бутылочка адгезива OptiBond FL;
- 1 шприц протравливающего геля;
- 10 одноразовых насадок для шприца с протравливающим гелем;
- 25 одноразовых емкостей для смешивания;
- 50 одноразовых аппликаторов.

4. OptiBond FL 50-pack Unidose Kit:

- 50 унидоз (в состав каждой входят 1 унидоза праймера, 1 унидоза адгезива, 1 насадка).

II. Материал стоматологический адгезивный в отдельных упаковках:

1. Праймер OptiBond FL.

2. Адгезив OptiBond FL.

3. OptiBond All-in-One.

III. Принадлежности:

- 1. Аппликаторы - не более 200 шт.
- 2. Палетки для смешивания - не более 100 шт.
- 3. Насадки - не более 50 шт.
- 4. Емкости для смешивания - не более 50 шт.

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

Код ОК 005 (ОКП): -, Код ТН ВЭД ЕАЭС: 3006 40 000 0

(код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России или ОК 002-93 (ОКУН),

Серийный выпуск

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

выпускаемой изготовителем "Керр Италия С.р.л", Италия, Kerr Italia S.r.l,

Via Passanti 332, Scafati, Salerno, 84018, Italy.

Телефон: +39-081-850-83-11.

Место производства:

1. Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Orange, California, 92867, USA.

2. Kerr Italia S.r.l, Via Passanti 332, Scafati, Salerno, 84018, Italy.

(наименование изготовителя - юридического лица или индивидуального предпринимателя, адрес, телефон, факс)

соответствует требованиям ГОСТ ISO 7491-2012, ГОСТ 31574-2012, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2016

(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 технических испытаний № 08/046-2018 от 28.08.2018г., Испытательная лаборатория АНО «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», рег. № RA.RU.21МД11 с 07.04.2015г.; протокола токсикологических исследований № 08/Т.046.1-2018 от 28.08.2018г., Испытательная лаборатория АНО «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», рег. № RA.RU.21МД11 с 07.04.2015г.

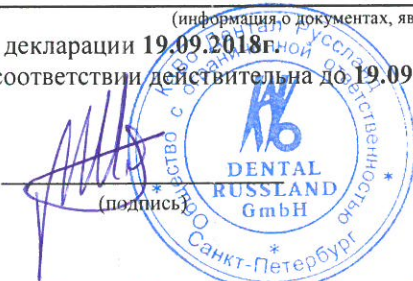
Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2012/11486 от 28.08.2018г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **19.09.2018г.**

Декларация о соответствии действительна до **19.09.2021г.**

М.П.



(подпись)

**А.А. Шавырин**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОСП АНО «Инновационный центр сертификации «СЕРТОС», рег. № RA.RU.11ИМ35 с 09.09.2015г.

109548, Россия, Москва, улица Шоссейная, дом 1, корпус 2, офис 430

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации **20.09.2018**, регистрационный номер декларации **РОСС RU Д-ИТ.ИМ35.В.00001/18**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

(подпись, инициалы, фамилия Руководителя органа по сертификации)

**М.В. Сафронов**