stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

(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: 115432, Россия, Москва, пр-т Андропова 18, корп. 6, телефон: +7 (495) 725-10-87

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Левина Кирилла Геннадьевича

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

Заявляет, что **Материалы керамические стоматологические Kiss с принадлежностями**

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

Код ОКПД2 20.59.52.120 **Код ТН ВЭД 3006 40 000 0**

код ОКПД2 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)

"ДегуДент ГмбХ", Германия,
DeguDent GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ 31571-2012, ГОСТ 19126-2007 (р.5), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, 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 (услуги))

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2017.TD-121.10CD от 23.10.2017 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протоколов токсикологических исследований медицинского изделия № 43233МИ от 22.11.2017 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21РК75 от 12.08.2014 Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2008/02936 от 19.11.2008

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 23.11.2017

Декларация о соответствии действительна до 23.11.2020

М.П. (подпись) **Левин Кирилл Геннадьевич** (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

123308, Москва, Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

РОСС DE.МП18.Д01762 от 23.11.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Материалы керамические стоматологические Kiss с принадлежностями

I. Cergo Kiss:

1. Заготовки в виде таблеток в отдельных упаковках по 7 шт.:
- Заготовки Pellet Dentin: A1; A2; A3; A3,5; A4; B1; B2; B3; B4; C1; C2; C3; C4; D2; D3; D4.
- Заготовки Pellet Lucent: L1, L2, LY, LB, LR, LG, LO.
- Заготовки Pellet Incisal I1, I2, I3, I4.
- Заготовки Pellet Crystal: C, CO.
- Заготовки Pellet Paint: P1, P2, PF.

2. Отдельные компоненты в отдельных упаковках по 1 шт.:
- Дистанционный лак Distanzlack sienna.
- Дистанционный лак Distanzlack.
- Резиновая манжета для муфеля Gummimanschetten für 100-g-Muffel.
- Резиновая манжета для муфеля Gummimanschetten für 200-g-Muffel.
- Формирователь муфеля для муфеля Muffelformer für 100-g-Muffel.
- Формирователь муфеля для муфеля Muffelformer für 200-g-Muffel.
- Прессовальный штемпель Pressstempel.
- Держатель прессовального штемпеля Pressstempelhalter.
- Трегер для обжига Brenngutträger с 6 штифтами, universal.
- Трегер для обжига Brenngutträger отдельно.

II. Cercon ceram kiss:

1. Пастообразный лайнер в отдельных упаковках по 3мл:
- Пастообразный лайнер Pastenliner: PLA 1; PLA 2; PLA 3; PLA 3,5; PLA 4; PL B1; PLB 2; PLB 3; PLB 4; PLC 1; PLC 2; PLC 3; PLC 4; PLD 2; PLD 3; PL D4.
- Пастообразный лайнер Pastenliner Bleach.
- Пастообразный лайнер Pastenliner Gum.
- Пастообразный лайнер Pastenliner intensiv Orange в отдельных упаковках по 4г.

2. Дентин в отдельных упаковках по 20г, 75г:
- Дентин Dentin: DA 1; DA 2; DA 3; DA 3,5; DA 4; DB 1; DB 2; DB 3; DB 4; DC 1; DC 2; DC 3; DC 4; DD 2; DD 3; DD 4.
- Дентин Dentin Bleach.
- Дентин Dentin Gum: 1, Gum 2.

3. Масса Флю Инсайд Flu Inside в отдельных упаковках по 20г, 75г: Flu 1, Flu 2.

4. Масса режущего края в отдельных упаковках по 20г, 75г:
- Масса режущего края Schneide: S 1, S 2, S 3, S 4, S 5, S 6.
- Опаловая масса режущего края Opalschneide: OS 1, OS 2.

5. Масса Пауэр Хрома Power Chroma в отдельных упаковках по 20г, 75г: PC 1, PC 2, PC 3, PC 4, PC 5, PC 6.

6. Плечевая масса в отдельных упаковках по 20г, 75г:
- Schultermasse SM 1, SM 2, SM 3, SM 4, SM 5.
- Final Schultermasse: FSM 1, FSM 2, FSM 3, FSM 4, FSM 5.

7. Масса для коррекции Korrektur Final kiss в отдельных упаковках по 20г, 75г.

8. Прозрачная масса Transpa Clear IC в отдельных упаковках по 20г, 75г.

М.П. _____ **Левин Кирилл Геннадьевич**
(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18
(наименование и адрес органа по сертификации,
123308, Москва, Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)
РОСС DE.МП18.Д01762 от 23.11.2017
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____ **А.Д. Доко**
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

9. Массы специальные в отдельных упаковках по 20г, 75г:
- White Surface WS.
- Stand by. - Opal Effekt: OE Sunrise, OE Sunset, OE Sky, OE Ocean, OE Fog.
10. Глазурь Glasur в отдельных упаковках по 20г, 75г.
11. Красители в отдельных упаковках по 4г:
- Malfarbe: Weiß, Strato, Apricot, Taiga, Dunkelbraun, Grau, Gelb, Orange, Honey, Mango, Ivory, Peach, Caramel, Amber, Terra, Schwarz.
- Body-Malfarbe: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9.

III. Cercon ceram press:
1. Заготовки в виде таблеток в отдельных упаковках по 5 шт.: Cercon ceram press PS: PS - W; PS - U; PS - R; PS - Y; PS - HV; PS - LV; PS - A1; PS - A2; PS - A3; PS - A3,5; PS - A4; PS - B1; PS - B2; PS - B3; PS - B4; PS - C1; PS - C2; PS - C3; PS - C4; PS - D2; PS - D3; PS - D4.

IV. Duceratin Kiss:
1. Бонд Bonder в отдельных упаковках по 20г.
2. Порошкообразный опак в отдельных упаковках по 20г: Pulveropaker: IO Orange; O A1; O A2; O A3; O A3,5; O A4; O B1; O B2; O B3; O B4; O C1; O C2; O C3; O C4; O D2; O D3; O D4; Bleach; Gum.
3. Дентин в отдельных упаковках по 20г: - Dentin: D A1; D A2; D A3; D A3,5; D A4; D B1; D B2; D B3; D B4; D C1; D C2; D C3; D C4; D D2; D D3; D D4; Bleach. - Dentin Gum: 1, 2.
4. Масса Флю Инсайд в отдельных упаковках по 20г: Flu Inside Flu: 1, 2.
5. Масса режущего края в отдельных упаковках по 20г:
- Schneide: S1, S2, S3, S4, S5, S6.
- Opalschneide: OS 1, OS 2.
6. Прозрачная масса Transpa-Clear TC в отдельных упаковках по 20г.
7. Специальная масса в отдельных упаковках по 20г: - White Surface. - Stand by. - Opal Effekt: Sunrise, Sunset, Sky, Ocean, Fog.
8. Масса для коррекции в отдельных упаковках по 20г: - Korrekturmasse. - Korrekturmasse Final Kiss.
9. Плечевая масса в отдельных упаковках по 20г: - Schultermasse: SM 1, SM 2, SM 3, SM 4, SM 5. - Final Schultermasse: FSM 1, FSM 2, FSM 3, FSM 4, FSM 5.
10. Масса Пауэр Хрома в отдельных упаковках по 20г: Power Chroma: PC 1, PC 2, PC 3, PC 4, PC 5, PC 6.
11. Глазурь Glasur в отдельных упаковках по 20г.
12. Красители в отдельных упаковках по 4г: Malfarbe: Weiß, Strato, Taiga, Dunkelbraun, Ivory, Peach, Caramel, Amber.

V. Принадлежности:
1. Кисточка для нанесения керамики Keramikpinsel OccluSpeed nach Jochen Peters.
2. Кисточка для нанесения красителя MagicStain Malfarbenpinsel.
3. Кисточка для нанесения керамики MagicWizard Keramikpinsel.
4. Кисточка для нанесения красителя MagicStain Malfarbenpinsel.
5. Кисточка для пастообразного опака MagicOpaque Pastenopakerpinsel
6. Кисточка для нанесения керамики Turbo Keramikpinsel nach Brauenwarth.
7. Дозатор Kiss Portionierer.
8. Форма для образцов Probenformer.

М.П. _____ **Левин Кирилл Геннадьевич**
(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18
(наименование и адрес органа по сертификации,
123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)
РОСС DE.МП18.Д01762 от 23.11.2017
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____ **А.Д. Доко**
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

9. Трегер для обжига с 6 штифтами Brenngutträger mit 6 Stiften, universal.
10. Трегер для обжига отдельно Brenngutträger einzeln.
11. Инструмент MagiCut Back Snake, by J. Braunwarth.
12. Инструмент MagiCut Back Little Heart, by J. Braunwarth.
13. Инструмент MagiCut Back Dragon, by J. Braunwarth.
14. Инструмент MagiCut Back Crocodile, by J. Braunwarth.
15. Инструмент MagiCut Back Dolphin, by J. Braunwarth.
16. Держатель MagiCut Back Halter, by J. Braunwarth.
17. Муфель в комплекте из 4 дет. Cercon PressMaster Muffelset.
18. Фиксирующая паста Cercon PressMaster Fixpaste.
19. Манжета Cercon PressMaster Manschette.
20. Адапта-колпачок Cercon PressMaster Tiefziehkappe.
21. Прессовальный штемпель Cercon PressMaster Pressstempel.
22. Расцветка для масс Kiss:
- Farbindikator Duceragold Kiss: Kiss Opaque, Kiss Shoulder, Kiss Base, Kiss Power, Kiss Opal, Kiss Gingiva.
- Farbindikator Duceram Kiss: Kiss Opaque, Kiss Shoulder, Kiss Base, Kiss Power, Kiss Opal, Kiss Gingiva.
- Farbindikator Cercon ceram Kiss: Kiss Opaque, Kiss Shoulder, Kiss Base, Kiss Power, Kiss Opal, Kiss Gingiva.
- Extreme Farbindikator: Central, Intensiv; Red, Yellow, Grey.

М.П. _____ **Левин Кирилл Геннадьевич**
(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18
(наименование и адрес органа по сертификации,
123308, Москва, Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)
РОСС DE.МП18.Д01762 от 23.11.2017
(дата регистрации и регистрационный номер деклараций)

М.П. _____ **А.Д. Доко**
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ