stomdevice

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Ивоклар Вивадент» (ООО «Ивоклар Вивадент»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 25.09.2012 г. ОГРН: 1127746762329

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

Адрес: 115432, Российская Федерация, город Москва, проспект Андропова, дом 18, строение 6, телефон: +7499418 0301, факс: +7499418 0301, почта: info.ru@ivoclarvivadent.com

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Штефана Ульманна

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

заявляет, что Инструменты стоматологические OptraSculpt, OptraMatrix, OptraGate, OptraContact, в наборах и отдельных упаковках

1. OptraSculpt (вид 121160):

1.1. OptraSculpt Assortment в наборе:

(OptraSculpt single-ended, OptraSculpt double- ended, OptraSculpt modelling tips: chisel, cylinder, point, pyramid, spatula, ball)

- односторонний инструмент / OptraSculpt single-ended - 1 шт.;
- двухсторонний инструмент / OptraSculpt double-ended - 1 шт;
- насадки: цилиндр скошенный, цилиндр-острие, пирамида, шпатель, шарик / OptraSculpt modelling tips: chisel, cylinder, point, pyramid, spatula, ball - по 40 шт.

1.2. OptraSculpt в отдельных упаковках:

- моделировочный инструмент / OptraSculpt;
- односторонний инструмент / OptraSculpt single-ended;
- двухсторонний инструмент / OptraSculpt double-ended;
- насадки: цилиндр скошенный, цилиндр-острие, пирамида, шпатель, шарик / OptraSculpt modelling tips: chisel, cylinder, point, pyramid, spatula, ball (по 100 шт.).

2. OptraMatrix:

2.1. OptraMatrix Assortment в наборе:

- матрицы в формах / OptraMatrix: Molar (MOD/ Universal), Molar (I + III D / II + IV M), Molar (I + III M / II + IV D), Premolar (MOD / Universal), Premolar (I + III D / II + IV M), Premolar (I + III M / II + IV D) - по 50 шт. (вид 120730);
- матрицедержатель / Matrix Retainer - 1 шт. (вид 120670).

2.2. OptraMatrix в отдельных упаковках:

- матрицы в формах / OptraMatrix: Molar (MOD/ Universal), Molar (I + III D / II + IV M), Molar (I + III M / II + IV D), Premolar (MOD / Universal), Premolar (I + III D / II + IV M), Premolar (I + III M / II + IV D) (по 50 шт.) (вид 120730);
- матрицедержатель / Matrix Retainer (вид 120670).

3. OptraGate:

3.1. OptraGate Assortment в наборе:

- вспомогательный инструмент OptraGate Regular - 40 шт.,
- вспомогательный инструмент OptraGate Small - 40 шт.

3.2. OptraGate в отдельных упаковках:

- вспомогательный инструмент, размеры: средний, малый, детский / OptraGate Regular, Small, Junior (по 80 шт.);
- ретрактор / OptraGate.

4. OptraContact (вид 121160):

4.1. OptraContact Assortment в наборе:

- моделировочный инструмент / OptraContact Molar - 1 шт.;
- моделировочный инструмент / OptraContact Premolar - 1 шт.

4.2. OptraContact в отдельных упаковках:

- моделировочный инструмент / OptraContact;
- моделировочный инструмент / OptraContact Molar;
- моделировочный инструмент / OptraContact Premolar.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.190, Код ТН ВЭД 9018499000

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

stomdevice

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: «Ivoclar Vivadent AG» / "Ивоклар Вивадент АГ"
Адрес: Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, FL-9494, Schaan, Liechtenstein, Лихтенштейн
Филиалы завода-изготовителя:

1. «Ivoclar Vivadent AG», адрес: Bendererstrasse 2, 9494, Schaan, Liechtenstein, Лихтенштейн.
2. «SFS intec AG», адрес: Kunststoffwerk, 9450 Altstätten SG, Switzerland, Швейцария;
3. «Gebrüder Renggli AG», адрес: Schweizersbildstrasse 57, CH-8200 Schaffhausen, Switzerland, Швейцария;
4. «Helmut Zepf Medizintechnik GmbH», адрес: Obere Hauptstraße 16-22, 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany, Германия;
5. «Ivoclar Vivadent GmbH», адрес: Dr.Adolf-Schneider-Strasse 2, 73479 Ellwangen, Germany, Германия

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007 Раздел 5, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 13402-2011

(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 ISO 13485:2016 №Q50433060209 от 04.12.2018 года до 30.10.2021 года, выдан Органом по сертификации TUV SUD Product Service GmbH, регистрационный номер № D-ZM-11321-01-00 (адрес: Ridlerstrasse 65, 80339, Munich, Germany ). Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/07037 от 20.02.2016 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 15.02.2019

Декларация о соответствии действительна до 14.02.2022 г.

М.П. _____ Штефана Ульманна

(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

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

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-LI.АД37.В.07420/19, от 15.02.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____ Сальникова Елена Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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