stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ФИРМА ЭКСПОДЕНТ";
ООО "ФИРМА ЭКСПОДЕНТ"

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве , 10.04.2009

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1097746209164

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 117420, Российская Федерация, город Москва, улица Профсоюзная, дом 57, офис 522 телефон: +7 (495) 332-03-38, факс: +7 (495) 334-48-08

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Сашилина Владимира Александровича

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

Заявляет, что **Система стоматологической фарфоровой массы для изготовления искусственных зубов CERABIEN ZR (CZR)**

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

Код ОКПД2 32.50.50.000 **Код ТН ВЭД 3407 00 000 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)

"Курарэ Норитакэ Дентал Инк.", Япония
Kuraray Noritake Dental Inc., 300 Higashiyama, Miyoshi-cho, Miyoshi, Aichi 470-0293, Japan

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4), ГОСТ 31578-2012, ГОСТ Р 52770-2016, 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

(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 № 2018-337.2 от 30.07.2018 ИЛ АО "Независимый институт испытаний медицинской техники", рег. № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 27072-4 от 30.07.2018 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 2008/01964 от 27.12.2012

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 06.08.2018

Декларация о соответствии действительна до 06.08.2021

М.П. (подпись) **Сашилин В.А.** (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № РОСС RU.0001.11 ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС JP.ИМ41.Д07827 от 06.08.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. **О. Г. Пономарева**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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

stomdevice

На медицинское изделие
Система стоматологической фарфоровой массы для изготовления искусственных зубов CERABIEN ZR (CZR):

1. Грунтовые порошки (базовый слой) -" Shade Base "
2. Порошки опак - дентинов - "opaque body"
3. Порошки дентинов - "body"
4. Порошки модификаторов дентинов - "modifier"
5. Порошки эмалей и транспарентов - "enamel", "translucent"
6. Порошки маргинальные - "margin"
7. Порошки красителей - "external stain" ("ES"), "internal stain" ("IS")
8. Порошки глазури - "glaze"
9. Порошки специальных эффектов - "luster"
10. Порошки для коррекции - "nori-vest zirconia"
11. Порошки пришеечные (цервикальные) - "cervical"
12. Моделировочные жидкости - "forming liquid", "meister liquid"
13. Жидкости для красителей - "stain liquid", "ES liquid", "IS liquid",
14. Жидкости для коррекции - "stone hardener", "nori-vest zirconia liquid"
15. Жидкости для маргинальных материалов - "magic former", "magic separator

М.П. _____ **Сашилин В.А.**
(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № РОСС RU.0001.11 ИМ41
(наименование и адрес органа по сертификации,
123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)
РОСС JP.ИМ41.Д07827 от 06.08.2018
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____ **О. Г. Пономарева**
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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