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 керамических масс EX-3 PRESS, EX-3 PRESS LF, с принадлежностями**

(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 № 2018-340.2 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 № 27074-4 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 2010/08834 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.Д07830 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 керамических масс EX-3 PRESS, EX-3 PRESS LF, с принадлежностями:
1.Опаковые пасты EX-3 Press Paste Opaque
2. Модификаторы опаковых паст EX-3 Press Paste Opaque Modifier
3. Прессовочные заготовки EX-3 Press Press Ingot
3.1. L-заготовки Low Translucency Ingot
3.2. H-заготовки High Translucency Ingot
3.3.Эстетические белые керамические заготовки Esthetic White Ingot
3.4. Керамическая заготовка повышенной прозрачности Extra Translucency Ingot
4. Дентины EX-3 Press LF Body
5. Эмали EX-3 Press LF Enamel
6. Прозрачные массы EX-3 Press LF Translucent
7. Люстровые фарфоры EX-3 Press LF Luster Porcelain
8. Пришеечные прозрачные фарфоры EX-3 Press LF Clear Cervical
9. Модификаторы расцветок EX-3 Press LF Modifler
10. Фарфоры для коррекции EX-3 Press LF Add-on
11. Масса для ретуширования, EX-3 Press LF MRP
12. Внутренние красители EX-3 Press LF Internal Stain
13. Наружные красители EX-3 Press LF External Stain
14. Порошок глазури EX-3 Press LF Glazing Powder
Принадлежности:
1 .EX-3 Press Набор шкал цветов и расцветок.
2. EX-3 Press Одноразовые плунжеры 2 G для двухграммовых керамических заготовок (диаметр 12 мм, высота 37 мм).
3. EX-3 Press Одноразовые плунжеры 5 G для пятиграммовых керамических заготовок (диаметр 16,5 мм, высота 42 мм).
4. EX-3 Press жидкость для разведения пастообразных опаковых масс
5. EX-3 Press Жидкость ACT

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.Д07830 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