stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "МедТестКонсалтинг"

(ООО "МедТестКонсалтинг")

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве , 02.04.2004

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1047796216841

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 123181 г. Москва, ул. Кулакова, д.1, корп.1, офис 193, телефон: +7-499-198-81-09

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Бунзя Веры Константиновны

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

Заявляет, что **Воски стоматологические с принадлежностями**

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

Код ОКПД2 20.59.52.120 **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)

"Ренферт ГмбХ", Германия,
Renfert GmbH, 78247 Hilzingen, Untere Giesswiesen 2, Germany

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ 31567-2012 (ISO 1561:1995), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ИСО 7405-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, 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 № 2018-119.2 от 28.02.2018 ИЛ АО "Независимый институт испытаний медицинской техники", рег. № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 5629-4 от 28.02.2018 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 2011/09516 от 01.02.2012

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 01.03.2018

Декларация о соответствии действительна до 01.03.2021

М.П. (подпись) **Бунзя Вера Константиновна**
(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.Д02058 от 01.03.2018

(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

1. Воски стоматологические:

1. Воск ГЕО (GEO wax):

- набор восков для литья ГЕО (GEO range of casting waxes set):
- пластины восковые гладкие, 0,3 мм - 4 листа / 4 sheets of casting wax smooth, 0,3 mm;
- пластины восковые, с тонким рифлением, 0,35 мм - 4 листа / 4 sheets of casting wax, fine stippled, 0.35 mm;
- пластины восковые, с тонким рифлением, 0,5 мм - 4 листа / 4 sheets of casting wax, fine stippled, 0,5 mm;
- пластины восковые, с грубым рифлением - 4 листа / 4 sheets of casting wax, coarse stippled, 0,5 mm;
- пластины восковые, 0,6 мм - 5 листов / 5 sheets of casting wax, 0,6 mm;
- кламмеры восковые - 3 листа / 3 sheets of Bonyhard clasps;
- кламмеры восковые для моляра - 3 листа / 3 sheets of molar clasps;
- кламмеры восковые для премоляров - 3 листа / 3 sheets of premolar clasps;
- кламмеры восковые кольцевые - 3 листа / 3 sheets of ring clasps;
- ретенции восковые с круглыми отверстиями - 3 листа / 3 sheets of grid meshes;
- бюгель нижней челюсти - 10 шт. / 10 pcs. of lingual bars;
- ретенции с отверстиями - 10 шт. / 10 pcs. of perforated retainers;
- прутики восковые, 0,8 мм - 10 шт. / 10 pcs. of wax rods, 0,8 mm;
- моделировочный воск для модельного литья - 30 г / 30 g of sculpturing wax for model casting;
- базовый воск - 30 г / 30 g of undercut wax.
- пластины восковые ГЕО гладкие (GEO casting wax, smooth) - 0,30 мм; 0,35 мм; 0.4 мм; 0,5 мм; 0,6 мм;
- пластины восковые ГЕО с тонким рифлением (GEO casting wax, fine-stippled) - 0,30 мм; 0,35 мм; 0,40 мм; 0,50 мм; 0,60 мм;
- пластины восковые ГЕО с грубым рифлением (GEO casting wax, coarse-stippled) - 0,30 мм; 0,35 мм; 0,4 мм; 0,5 мм; 0,6 мм;
- пластины восковые ГЕО с прожилками (GEO casting wax, veined) - 0,30 мм; 0,35 мм; 0,40 мм; 0,50 мм; 0,6 мм;
- воск литейный ГЕО (GEO casting wax) - 0.3 мм; 0.4 мм; 0.5 мм; 0.6 мм;
- воск ГЕО для модельного литья прозрачный бирюзовый (GEO model casting wax);
- воск ГЕО для модельного литья непрозрачный бирюзовый (GEO model casting wax, hard/opaque);
- кламмеры восковые ГЕО для премоляров (GEO premolar clasps);
- кламмеры восковые ГЕО самоклеящиеся для премоляров (GEO premolar clasps, self-adhesive);
- кламмеры восковые ГЕО для моляров (GEO molar clasps);
- кламмеры восковые ГЕО самоклеящиеся для моляров (GEO molar clasps, self-adhesive);
- кламмеры восковые ГЕО кольцевые прямые (GEO ring clasps, straight);
- кламмеры восковые ГЕО самоклеящиеся кольцевые прямые (GEO ring clasps, straight, self-adhesive);
- кламмеры восковые ГЕО кольцевые (GEO ring clasps);
- кламмеры восковые ГЕО самоклеящиеся кольцевые (GEO ring clasps, self-adhesive);
- кламмеры восковые ГЕО Bonyhard (GEO Bonyhard clasps);
- кламмеры восковые ГЕО самоклеящиеся Bonyhard (GEO Bonyhard clasps, self-adhesive);

М.П. (подпись) **Бунзя Вера Константиновна**
(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.Д02058 от 01.03.2018
(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

- ретенции восковые ГЕО грубые (GEO retention meshes, coarse);
- ретенции восковые ГЕО самоклеящиеся грубые (GEO retention meshes, coarse, self-adh);
- ретенции восковые ГЕО мелкие (GEO retention meshes, fine);
- ретенции восковые ГЕО самоклеящиеся мелкие (GEO retention meshes, fine, self-adhes);
- ретенции восковые ГЕО решетки диагональные (GEO Diagonal grid, turquoise) - 70x70 мм;
- ретенции восковые ГЕО самоклеящиеся диагональные (GEO retention grids, diagonal, self-adh);
- ретенции восковые ГЕО с круглыми отверстиями (GEO grid meshes);
- ретенции восковые ГЕО самоклеящиеся с круглыми отверстиями (GEO grid meshes, self-adhesive);
- ретенции восковые ГЕО перемычки (GEO bar retainers);
- ретенции восковые ГЕО самоклеящиеся перемычки (GEO bar retainers, self-adhesive);
- ретенции восковые ГЕО с прямыми отверстиями (GEO perforated wax retainers);
- ретенции восковые ГЕО со смещенными отверстиями (GEO perforated wax retainers, staggered);
- бюгеля восковые ГЕО для нижней челюсти (GEO L-jaw bar);
- прутики восковые ГЕО (GEO wax rods) - 0,6 мм; 0,8 мм;1,0 мм; 1,2 мм;
- проволока восковая ГЕО твердая бирюзовая (GEO wax wire, hard, turquoise) - 2,0 мм; 2,5 мм; 3,0 мм; 3,5 мм; 4,0 мм; 5,0 мм;
- проволока восковая ГЕО, средней твердости синяя (GEO wax wire medium hard blue) - 2,0 мм; 2,5 мм; 3,0 мм; 3,5 мм; 4,0 мм, 5,0 мм;
- проволока восковая ГЕО экстра твердая синяя (GEO wax wire extra hard blue) - 2,0 мм; 2,5 мм; 3,0 мм; 3,5 мм; 4,0 мм; 5,0 мм;
- воск погружной GEO-DIP желтый (GEO-DIP dipping wax, yellow);
- воск погружной GEO-DIP оранжевый (GEO-DIP dipping wax, orange);
- воск погружной GEO-DIP зеленый (GEO-DIP dipping wax, green);
- воск цервикальный ГЕО красный прозрачный (GEO Cervical wax red transparent);
- воск базовый красный прозрачный (GEO Undercut wax red transparent);
- воск для подпутрений (GEO block-out wax);
- воск фрезерный синий непрозрачный (GEO Milling wax blue opaque);
- воск клеевой розовый прозрачный (GEO Sticky wax pink transparent);
- воск моделировочный ГЕО Avantgarde окклюзионный бежевый непрозрачный (GEO Avantgarde occlusal/beige opaque);
- воск моделировочный ГЕО Avantgarde окклюзионный серый непрозрачный (GEO Avantgarde occlusal /grey opaque);
- воск моделировочный ГЕО Avantgarde окклюзионный цвет мяты непрозрачный (GEO Avantgarde occlusal /mint opaque);
- воск моделировочный ГЕО Avantgarde универсальный бежевый непрозрачный (GEO Avantgarde universal /beige opaque);
- воск моделировочный ГЕО Avantgarde универсальный серый непрозрачный (GEO Avantgarde universal/grey opaque);
- воск моделировочный ГЕО Avantgarde универсальный цвет мяты непрозрачный (GEO Avantgarde universal/mint opaque);

М.П. (подпись)

Бунзя Вера Константиновна
(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.Д02058 от 01.03.2018
(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

- набор базовых восков (GEO Basis-Set):
- воск моделировочный GEO Avantgarde универсальный серый непрозрачный 1 шт. / GEO Avantgarde universal grey-opaque 1 pcs;
- воск моделировочный GEO classic цвет зуба непрозрачный 1 шт. / GEO classic tooth colour-opaque 1 pcs;
- воск фрезерный синий непрозрачный 1 шт. / GEO Milling wax blue-opaque 1 pcs;
- воск моделировочный GEO classic зеленый прозрачный 1 шт. / GEO classic mint transparent 1 pcs;
- воск базовый красный прозрачный 1 шт. / GEO undercut wax red transparent 1 pcs;
- воск моделировочный GEO Avantgarde окклюзионный бежевый непрозрачный/ GEO Avantgarde occlusal beige-opaque 1 pcs.
- воск моделировочный ГЕО Classic бежевый прозрачный (GEO Classic beige transparent);
- воск моделировочный ГЕО Classic синий прозрачный (GEO Classic blue transparent);
- воск моделировочный ГЕО Classic зеленый прозрачный (GEO Classic mint transparent);
- воск моделировочный ГЕО Classic бежевый непрозрачный (GEO Classic beige opaque);
- воск моделировочный ГЕО Classic серый непрозрачный (GEO Classic grey opaque);
- воск моделировочный ГЕО Classic цвет мяты непрозрачный (GEO Classic mint opaque);
- воск моделировочный ГЕО Classic цвет зуба непрозрачный (GEO Classic tooth coloured opaque);
- воск установочный ГЕО (GEO Setting-up wax, narrow) - 3,4x2,5 мм;
- воск установочный для протезирования (GEO Setting-up wax, wide) - 5.5x4,5 мм.
- набор звеньев восковых (GEO-PONTICS, Wax pontics):
- звенья восковые GEO, верх справа, боковые зубы 14-17, 10 шт. / GEO-PONTICS, Wax pontics 14-17, 10 pcs;
- звенья восковые GEO, верх фронтальные зубы 12-22, 10 шт. / GEO-PONTICS, Wax pontics 12-22, 10 pcs;
- звенья восковые GEO, верх слева, боковые зубы, 24-27, 10 шт. / GEO-PONTICS, Wax pontics 24-27, 10 pcs;
- звенья восковые GEO, низ фронтальный зубы 42-32, 10 шт. / GEO-PONTICS, Wax pontics 42-32, 10 pcs;
- звенья восковые GEO, низ справа, боковые зубы 44-47, 10 шт. / GEO-PONTICS, Wax pontics 44-47, 10 pcs.
- звенья восковые ГЕО, верх справа, боковые зубы 14-17 (GEO-PONTICS, Wax pontics 14-17);
- звенья восковые ГЕО, верх фронтальные зубы 12-22 (GEO-PONTICS, Wax pontics 12-22);
- звенья восковые ГЕО, верх слева, боковые зубы 24-27 (GEO-PONTICS, Wax pontics 24-27);
- звенья восковые ГЕО, низ слева, боковые зубы 34-37 (GEO-PONTICS, Wax pontics 34-37);
- звенья восковые ГЕО, низ фронтальные зубы 42-32 (GEO-PONTICS, Wax pontics 42-32);
- звенья восковые ГЕО, низ справа, боковые зубы 44-47 (GEO-PONTICS, Wax pontics 44-47).
- набор восковых жевательных поверхностей ГЕО (GEO Anatomics Wax Occlusal Surfaces):
- восковые жевательные поверхности ГЕО верх справа 14-17, 15 шт. / GEO Anatomics occlusal surfaces 14-17, 15 pcs;

М.П. (подпись) **Бунзя Вера Константиновна**
(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.Д02058 от 01.03.2018
(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

- восковые жевательные поверхности ГЕО верх слева 24-27, 15шт. / GEO Anatomics occlusal surfaces 24-27, 15 pcs;
- восковые жевательные поверхности ГЕО низ слева 34-37, 15 шт. / GEO Anatomics occlusal surfaces 34-37, 15 pcs;
- восковые жевательные поверхности ГЕО для нижней челюсти справа, боковые зубы 44-47, 15 шт. / GEO Anatomics occlusal surfaces 44-47, 15 pcs.
- восковые жевательные поверхности ГЕО верх справа 14-17 (GEO Anatomics occlusal surfaces 14-17);
- восковые жевательные поверхности ГЕО верх слева 24-27 (GEO Anatomics occlusal surfaces 24-27);
- восковые жевательные поверхности ГЕО низ слева 34-37 (GEO Anatomics occlusal surfaces 34-37);
- восковые жевательные поверхности ГЕО для нижней челюсти справа, боковые зубы 44-47 (GEO Anatomics occlusal surfaces 44-47);
- балки восковые литейные ГЕО (GEO Casting sprues, triangle);
- груши восковые ГЕО литейные (GEO Pear-shaped wax casting sprues).

2. Воск "CROWAX":
- Воск моделировочный "CROWAX" зелёный прозрачный (CROWAX green-transparent);
- Воск моделировочный "CROWAX" голубой прозрачный (CROWAX blue-transparent);
- Воск моделировочный "CROWAX" красный прозрачный (CROWAX red-transparent);
- Воск моделировочный "CROWAX" бежевый непрозрачный (CROWAX beige opaque);
- Воск моделировочный "CROWAX" серый непрозрачный (CROWAX grey opaque);
- Воск моделировочный "CROWAX DUR" зеленый прозрачный (CROWAX DUR green-transparent);
- Воск моделировочный "CROWAX DUR" синий прозрачный (CROWAX DUR blue-transparent).
- Воск погружной "Ревакс" желтый (REWAX dipping wax, pellets, yellow).

II. Принадлежности:
1. Набор Вакфиниш Waxfinish (GEO-WAXFINISH):
- Вакфиниш Waxfinish лак (GEO-WAXFINISH refill pack) бутылка 15 мл;
- Вакфиниш Waxfinish растворитель, (GEO-WAXFINISH thinner, refill pack) бутылка 30 мл;
- Пипетка.

2. Вакфиниш Waxfinish лак (GEO-WAXFINISH refill pack) бутылка 15 мл.
3. Вакфиниш Waxfinish растворитель, (GEO-WAXFINISH thinner, refill pack) бутылка 30 мл.
4. Пипетка.
5. Пикосилк Picosilk обработка воска перед паковкой (PICOSILK Spray) 75 мл.
6. Пикосилк Picosilk обработка воска перед паковкой, дополнительная бутылка (PICOSILK refill bottle) 500 мл.

М.П. (подпись) **Бунзя Вера Константиновна**
(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.Д02058 от 01.03.2018
(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