

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 Аппарат для пломбирования корневых каналов зуба жидкой гуттаперчей
Calamus Dual, с принадлежностями**

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

Код ОКПД2 32.50.11.000

Код ТН ВЭД 9018 49 900 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)

**"АСЕПТИКО ИНК.", США,
ASEPTICO INC., 8333 216th Street SE, Woodinville, Washington, 98072, USA**

Место производства медицинского изделия:

ASEPTICO INC., 8333 216th Street SE, Woodinville, Washington, 98072, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

(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 № 2019.TD-70.11CD от 22.11.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП18 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2010/08000 от 20.11.2019

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 25.11.2019

Декларация о соответствии действительна до 25.11.2022

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,

125308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.МП18.В.01937/19 от 25.11.2019 действует до 25.11.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Аппарат для пломбирования корневых каналов зуба жидкой гуттаперчей Calamus Dual, с принадлежностями

1. Плагер электрический S (Electric Heated Plugger S).
2. Плагер электрический M (Electric Heated Plugger M).
3. Плагер электрический L (Electric Heated Plugger L).
4. Насадка нагреваемая на наконечник (Thermal Response Tip).
5. Картриджи с гуттаперчей 20G (Gutta Percha Cartridge 20G), упаковка по 10 шт.
6. Картриджи с гуттаперчей 23G (Gutta Percha Cartridge 23G), упаковка по 10 шт.
7. Держатель для замены картриджей (Replacement Cartridge Nut).
8. Держатель для придания формы наконечнику картриджа (Cartridge Needle Bending Tool).
9. Щётка для очистки наконечника (Hand Piece Cleaning Brush).
10. Теплозащита для наконечника (Hand Piece Heat Shield).
11. Кабель электропитания.
12. Инструкция по применению.



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,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.МП18.В.01937/19 от 25.11.2019 действует до 25.11.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко