

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 Прибор светодиодный для полимеризации стоматологических
пломбировочных материалов SmartLite Focus в наборах и отдельных
упаковках 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)

"ДЕНТСПЛАЙ ДиТрей ГмбХ", Германия,

DENTSPLY DeTrey GmbH, De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

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 № 2020.TD-49.01CD от 06.02.2020 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2013/930 от 27.12.2019

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **07.02.2020**

Декларация о соответствии действительна до **07.02.2023**



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-ДЕ.МП18.В.02343/20 от 07.02.2020 действует до 07.02.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



Прибор светодиодный для полимеризации стоматологических пломбировочных материалов SmartLite Focus в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями:

I. Прибор светодиодный для полимеризации стоматологических пломбировочных материалов SmartLite Focus в наборах:

1. Прибор светодиодный для полимеризации стоматологических пломбировочных материалов SmartLite Focus в наборе Intro:

- Прибор светодиодный для полимеризации стоматологических пломбировочных материалов SmartLite Focus.
- Устройство для зарядки (SmartLite Focus Charging Base).
- Аккумулятор (SmartLite Focus Battery Pack).
- Защитный экран (SmartLite Focus Shields) – 2 шт.
- Защитный рукав (SmartLite Sleeves) – 50 шт.
- Коннектор (SmartLite Focus Power Connector).
- Инструкция по применению.
- Таблица режимов полимеризации (Material Curing Guide).

2. Прибор светодиодный для полимеризации стоматологических пломбировочных материалов SmartLite Focus в наборе Intro+ Web Registration Card:

- Прибор светодиодный для полимеризации стоматологических пломбировочных материалов SmartLite Focus.
- Устройство для зарядки (SmartLite Focus Charging Base).
- Аккумулятор (SmartLite Focus Battery Pack).
- Защитный экран (SmartLite Focus Shields) – 5 шт.
- Защитный рукав (SmartLite Sleeves) – 300 шт.
- Коннектор (SmartLite Focus Power Connector).
- Инструкция по применению.
- Таблица режимов полимеризации (Material Curing Guide).
- Карта для интернет-регистрации (Web Registration Card).

II. Прибор светодиодный для полимеризации стоматологических пломбировочных материалов SmartLite Focus в отдельных упаковках:

1. Прибор светодиодный для полимеризации стоматологических пломбировочных материалов SmartLite Focus в комплекте с аккумулятором (Battery Pack).

III. Принадлежности:

1. Устройство для зарядки (SmartLite Focus Charging Base).
2. Аккумулятор (SmartLite Focus Battery Pack).
3. Защитный рукав (SmartLite Sleeves) - 10 упаковок по 300 шт.
4. Защитный экран (SmartLite Focus Shields) – 10 упаковок по 5 шт.
5. Коннектор (SmartLite Focus Power Connector).

Место производства:

1. DENTSPLY DeTrey GmbH, De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany
2. Kmrhh Kii.am Ltd., 9 Hamovil St. Kfar Saba, Israel.



(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-ДЕ.МП18.В.02343/20 от 07.02.2020 действует до 07.02.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

