

### 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 Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный  
ceram.x SphereTEC one Universal с принадлежностями**

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

**Код ОКПД2 32.50.50.**

**Код ТН ВЭД 3006 40 000 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)

**"ДЕНТСПЛАЙ ДиТрей ГмбХ", Германия**

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

**Место производства медицинского изделия:**

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

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ 31574-2012, ГОСТ ISO 7491-2012, 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 № 2020.TD-17.07CD от 29.07.2020 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических испытаний медицинских изделий № 564-07П от 10.07.2020 Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф", рег. № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2017/5954 от 10.07.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 29.07.2020

Декларация о соответствии действительна до 29.07.2023



*(Handwritten signature)*  
**Левин Кирилл Геннадьевич**  
(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. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17**

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-DE.МП18.В.03164/20 от 29.07.2020 действует до 29.07.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



**М.П. А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный ceram.x SphereTEC one Universal с принадлежностями:

Варианты исполнения:

- 1. Материал стоматологический ceram.x SphereTEC one Universal (Syringe Refill Package) в шприцах по 3 г – 1 шт. в упаковке (оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4).
- 2. Материал стоматологический ceram.x SphereTEC one Universal (Compule Refill Package) в компьютерных по 0,25 г - 12 шт. в упаковке (оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, BW).
- 3. Материал стоматологический ceram.x SphereTEC one Universal Sample в компьютерных по 0,25 г – 4 шт. в упаковке (образец) (оттенок A2).
- 4. Материал стоматологический ceram.x SphereTEC one Universal в комплекте ceram.x SphereTEC one Universal Intro Kit:
  - Материал стоматологический ceram.x SphereTEC one Universal (Compules Tips) в компьютерных по 0.25 г – 24 шт. в упаковке (оттенки A1 (4 шт.), A2 (4 шт.), A3 (8 шт.), A3.5 (4 шт.), A4 (4 шт.));
  - Пистолет для компьютерных (Compules Tips Gun) – 1 шт.;
  - Маркировка i-Shade – 1 шт.;
  - Форма заказа расцветки ceram.x SphereTEC one Universal Shade Guide – 1 шт.;
  - Инструкция по применению – 1 шт.;
  - Иллюстрированное техническое руководство – 1 шт.

Принадлежности:

- 1. Расцветка ceram.x SphereTEC one Universal Shade Guide – 1 шт.
- 2. Пистолет для компьютерных (Compules Tips Gun) – 1 шт.



*[Handwritten signature]*  
 \_\_\_\_\_  
 (подпись)

**Левин Кирилл Геннадьевич**  
 \_\_\_\_\_  
 (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

**ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ»**, № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации, 123308, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-ДЕ.МП18.В.03164/20 от 29.07.2020 действует до 29.07.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



*[Handwritten signature]*  
 \_\_\_\_\_  
 (подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

**А.Д. Доко**