

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «КаВо Дентал Руссланд» (ООО «КаВо Дентал Руссланд»), Россия.

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
Зарегистрировано Регистрационной палатой Администрации Санкт-Петербурга, дата регистрации 28.06.2002г., ОГРН 1027810294918.

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

195112, РОССИЯ, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр., д. 64, литера В, помещение 26Н.

Телефон: +7(812)324-42-12. Факс: +7(812)324-20-53.

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Шавырина Андрея Александровича

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

заявляет, что

Порошок стоматологический абразивный KaVo

Варианты исполнений:

1. KaVo RONDOflex.

2. KaVo PROPHY pearls.

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

Серийный выпуск.

Код ОК 005 (ОКП): -, Код ТН ВЭД: 3306 90 000 0.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН), номер и дата договора или контракта о поставке продукции)

Изготовитель: "Кальтенбах и Фойгт ГмбХ", Германия, Kaltenbach & Voigt GmbH

Bismarckring, 39 D-88400 Biberach, Germany.

Место производства медицинского изделия:

1. Kaltenbach & Voigt GmbH, Bismarckring, 39 D-88400 Biberach, Germany.

2. KaVo Dental GmbH, Bismarckring, 39 D-88400 Biberach, Germany.

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ Р 52770-2016.

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании:

Протокол токсикологических испытаний № 08/Т.017.1-2019 от 01.08.2019г., Испытательная лаборатория АНО «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», рег. № RA.RU.21МД11 с 07.04.2015г.;

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2010/06379 от 10.03.2010г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 02.08.2019

Декларация о соответствии действительна до 02.08.2022

М.П.



(подпись)

А.А. Шавырин

(инициалы, фамилия)

Дата регистрации 02.08.2019г., регистрационный номер декларации РОСС RU Д-DE.PA01.B.41408/19

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)