

## Основные сведения

|                              |                                                                                                  |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Тип декларации               | Декларация о соответствии продукции, включенной в Единый перечень продукции Российской Федерации |
| Единый перечень продукции РФ | Изделия абразивные                                                                               |
| Схема декларирования         | 2д                                                                                               |
| Тип объекта декларирования   | Серийный выпуск                                                                                  |

## Декларация о соответствии

|                                                                        |                              |
|------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Статус декларации                                                      | Архивный                     |
| Регистрационный номер декларации о соответствии                        | РОСС RU Д-ДЕ.РА01.В.63057/20 |
| Дата регистрации декларации                                            | 24.11.2020                   |
| Дата окончания действия декларации о соответствии                      | 23.11.2023                   |
| Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ | Да                           |

## Заявитель

|                                                                         |                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Тип заявителя                                                           | Юридическое лицо                                                |
| Тип декларанта                                                          | Уполномоченное изготовителем лицо                               |
| Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН) | 1027810294918                                                   |
| Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)                         | 7826144707                                                      |
| Организационно-правовая форма                                           | Общества с ограниченной ответственностью                        |
| Полное наименование юридического лица                                   | ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "КАВО ДЕНТАЛ РУССЛАНД" |
| Сокращенное наименование юридического лица                              | ООО "КАВО ДЕНТАЛ РУССЛАНД"                                      |
| Фамилия руководителя юридического лица                                  | ШАВЫРИН                                                         |
| Имя руководителя юридического лица                                      | АНДРЕЙ                                                          |
| Отчество руководителя юридического лица                                 | АЛЕКСАНДРОВИЧ                                                   |
| Должность руководителя                                                  | ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР                                            |

### Адрес

|                        |                                                                                                |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Адрес места нахождения | 195112, РОССИЯ, ГОРОД САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ПРОСПЕКТ МАЛООХТИНСКИЙ, ДОМ 64, ЛИТЕРА В, ПОМЕЩЕНИЕ 26Н |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Контактные данные

|                |               |
|----------------|---------------|
| Номер телефона | +7 8123242053 |
| Номер факса    | +7 8123242053 |

### Сведения о государственной регистрации

|                                                                                   |                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Наименование органа, зарегистрировавшего организацию в качестве юридического лица | Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу |
| Дата регистрации в качестве ЮЛ                                                    | 06.05.2005                                                                 |

|                                      |            |
|--------------------------------------|------------|
| Дата присвоения ОГРН                 | 02.12.2002 |
| Код причины постановки на учет (КПП) | 780601001  |

### Изготовитель

|                        |                                                                 |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Тип изготовителя       | Иностранное лицо                                                |
| Совпадает с заявителем | Нет                                                             |
| Полное наименование    | «Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ» , Германия, Kaltenbach & Voigt GmbH |

### Адрес

|                                     |                                                    |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Зарегистрировано на территории ЕАЭС | Нет                                                |
| Адрес места жительства              | ГЕРМАНИЯ, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany |

### Производственные площадки

ГЕРМАНИЯ, Bahnhofstraße 20, 88447 Warthausen, Germany

|                              |                                                       |
|------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Адрес производства продукции | ГЕРМАНИЯ, Bahnhofstraße 20, 88447 Warthausen, Germany |
| Полное наименование          | KaVo Dental GmbH                                      |

ГЕРМАНИЯ, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany

|                              |                                                    |
|------------------------------|----------------------------------------------------|
| Адрес производства продукции | ГЕРМАНИЯ, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany |
| Полное наименование          | KaVo Dental GmbH                                   |

### Сведения о продукции

|                              |                                      |
|------------------------------|--------------------------------------|
| Происхождение продукции      | ГЕРМАНИЯ                             |
| Общее наименование продукции | Порошок стоматологический абразивный |

### Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование (обозначение) продукции | <p>Варианты исполнения:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. KaVo PROPHYflex Powder со вкусом апельсина - 80 пакетов по 15 г.</li> <li>2. KaVo PROPHYflex Powder со вкусом ягод - 80 пакетов по 15 г.</li> <li>3. KaVo PROPHYflex Powder со вкусом вишни - 80 пакетов по 15 г.</li> <li>4. KaVo PROPHYflex Powder со вкусом мяты - 80 пакетов по 15 г.</li> <li>5. KaVo PROPHYpearls со вкусом черной смородины - 80 пакетов по 15 г.</li> <li>6. KaVo PROPHYpearls со вкусом мяты - 80 пакетов по 15 г.</li> <li>7. KaVo PROPHYpearls со вкусом апельсина - 80 пакетов по 15 г.</li> <li>8. KaVo PROPHYpearls со вкусом персика - 80 пакетов по 15 г.</li> <li>9. KaVo PROPHYpearls без вкуса - 80 пакетов по 15 г.</li> <li>10. KaVo PROPHYpearls без вкуса - 4 банки по 250 г.</li> <li>11. PROPHYpearls selection, вкусы: <ul style="list-style-type: none"> <li>- мята - 20 пакетов по 15 г;</li> <li>- персик - 20 пакетов по 15 г;</li> <li>- апельсин - 20 пакетов по 15 г;</li> <li>- черная смородина - 20 пакетов по 15 г;</li> </ul> </li> <li>12. KaVo PROPHYflex Perio Powder - 4 банки по 100 г.</li> </ol> |
| Иная информация о продукции          | Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2020/12461 от 09.11.2020 г.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Коды ОКПД 2                          | 32.50.50.190                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

Код ТН ВЭД ЕАЭС

3306900000

## Документ в соответствии с которым изготовлена продукция

### Документ 1

Наименование документа

Нормативная документация изготовителя

## Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

### Стандарт 1

Выбор из справочника (признак)

Да

Обозначение стандарта, нормативного документа

ГОСТ ISO 10993-1-2011

Наименование стандарта, нормативного документа

Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

Статус стандарта, нормативного документа

Действует

### Стандарт 2

Выбор из справочника (признак)

Да

Обозначение стандарта, нормативного документа

ГОСТ ISO 10993-5-2011

Наименование стандарта, нормативного документа

Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

Статус стандарта, нормативного документа

Действует

### Стандарт 3

Выбор из справочника (признак)

Да

Обозначение стандарта, нормативного документа

ГОСТ ISO 10993-10-2011

Наименование стандарта, нормативного документа

Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего

Статус стандарта, нормативного документа

Действует

### Стандарт 4

Выбор из справочника (признак)

Да

Обозначение стандарта, нормативного документа

ГОСТ ISO 10993-12-2015

Наименование стандарта, нормативного документа

Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы

Статус стандарта, нормативного документа

Действует

### Стандарт 5

Выбор из справочника (признак)

Да

Обозначение стандарта, нормативного документа

ГОСТ Р 52770-2016

Наименование стандарта, нормативного документа

Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

Статус стандарта, нормативного документа

Действует

## Исследования, испытания, измерения

## Испытательная лаборатория

## Лаборатория 1

|                                                         |                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Страна места нахождения испытательной лаборатории       | РОССИЯ                                                                                               |
| Признак аккредитации испытательной лаборатории          | Да                                                                                                   |
| Номер аттестата аккредитации испытательной лаборатории  | RA.RU.21ЦК01                                                                                         |
| Наименование испытательной лаборатории                  | Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф" |
| Дата внесения в реестр сведений об аккредитованном лице | 22.07.2015                                                                                           |

## Протокол исследования (испытания) и измерения

|                 |            |
|-----------------|------------|
| Дата протокола  | 02.10.2019 |
| Номер протокола | 164-07P    |

## Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

|                                                |                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Выбор из справочника (признак)                 | Да                                                                                                                                          |
| Обозначение стандарта, нормативного документа  | ГОСТ ISO 10993-1-2011                                                                                                                       |
| Наименование стандарта, нормативного документа | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования                                     |
| Статус стандарта, нормативного документа       | Действует                                                                                                                                   |
| Выбор из справочника (признак)                 | Да                                                                                                                                          |
| Обозначение стандарта, нормативного документа  | ГОСТ ISO 10993-5-2011                                                                                                                       |
| Наименование стандарта, нормативного документа | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro          |
| Статус стандарта, нормативного документа       | Действует                                                                                                                                   |
| Выбор из справочника (признак)                 | Да                                                                                                                                          |
| Обозначение стандарта, нормативного документа  | ГОСТ ISO 10993-10-2011                                                                                                                      |
| Наименование стандарта, нормативного документа | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия |
| Статус стандарта, нормативного документа       | Действует                                                                                                                                   |

|                                                |                                                                                                                             |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Выбор из справочника (признак)                 | Да                                                                                                                          |
| Обозначение стандарта, нормативного документа  | ГОСТ ISO 10993-12-2015                                                                                                      |
| Наименование стандарта, нормативного документа | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы |
| Статус стандарта, нормативного документа       | Действует                                                                                                                   |
| Выбор из справочника (признак)                 | Да                                                                                                                          |
| Обозначение стандарта, нормативного документа  | ГОСТ Р 52770-2016                                                                                                           |
| Наименование стандарта, нормативного документа | Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний                     |
| Статус стандарта, нормативного документа       | Действует                                                                                                                   |

### Документы, представленные заявителем

#### Договор на выполнение функций иностранного изготовителя

|                |            |
|----------------|------------|
| Номер договора | 17/10-1    |
| Дата договора  | 17.10.2013 |

#### Одобрение типа транспортного средства/одобрение типа шасси

|                         |        |
|-------------------------|--------|
| Страна места нахождения | РОССИЯ |
|-------------------------|--------|

### QR - код

