

**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 Наборы стоматологические для восстановления коронковой части зуба 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)

**"Майллефер Инструментс Холдинг Сарл", Швейцария,  
 MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING Sarl, 3 chemin du Verger, CH-1338, Ballaigues,  
 Switzerland**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4), ГОСТ 19126-2007 (р5), ГОСТ Р 50351.1-92 (ИСО 3630-1-90), ГОСТ 22090.1-93 (ИСО 3823-1-86) (Разделы 5 – 10), 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-44.07CD от 13.08.2020 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических испытаний медицинских изделий № 628-07П от 28.07.2020 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 2015/3457 от 18.12.2015

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 13.08.2020

Декларация о соответствии действительна до 13.08.2023



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-СН.МП18.В.03243/20 от 13.08.2020 действует до 13.08.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

**А.Д. Доко**

Наборы стоматологические для восстановления коронковой части зуба с принадлежностями

I. Варианты исполнения:

1. Наборы стоматологические для восстановления коронковой части зуба Radix-Anker-Standard и Radix-Anker Long:

1.1. Набор Radix-Anker-Standard Integral Set, в составе:

- развертка пенетрационная (Penetration Drill), размеры 1, 2, 3, 3В - 1 шт.;
- фэйсер канальный с алмазным покрытием (Diamond Coated Root Facer), размеры 1, 2, 3, 3В - 1 шт.;
- бор спиральный (Spiral Bur), размеры 1, 2, 3, 3В - 1 шт.;
- калибратор (Gauge), размеры 1, 2, 3, 3В - 1 шт.;
- мандрель (Mandrel) - 1 шт.;
- ключ (Wrench), размеры 1, 2, 3, 3В - 1 шт.;
- каналонаполнитель Lentulo, размеры 1, 2, 3 - 1 шт.;
- штифты Radix-Anker Standard титановые, размеры 1, 2, 3, 3В - 12 шт.

1.2. Набор Radix-Anker-Standard Set, в составе:

- развертки пенетрационные (Penetration Drill), размеры 1, 2, 3, 3В - 3 шт.;
- фэйсеры канальные с алмазным покрытием (Diamond Coated Root Facer), размеры 1, 2, 3, 3В - 3 шт.;
- боры спиральные (Spiral Bur), размеры 1, 2, 3, 3В - 3 шт.;
- калибраторы (Gauge), размеры 1, 2, 3, 3В - 3 шт.;
- ключи (Wrench), размеры 1, 2, 3, 3В - 3 шт.;
- мандрель (Mandrel) - 1 шт.;
- каналонаполнители Lentulo, размеры 1, 2, 3 - 3 шт.;
- штифты Radix-Anker Standard титановые, размеры 1, 2, 3, 3В - 18 шт.

1.3. Набор Radix-Anker-Standard демонстрационный, в составе:

- развертка пенетрационная (Penetration Drill), размер 2 - 1 шт.;
- фэйсер канальный с алмазным покрытием (Diamond Coated Root Facer), размер 2 - 1 шт.;
- бор спиральный (Spiral Bur), размер 2 - 1 шт.;
- калибратор (Gauge), размер 2 - 1 шт.;
- ключ (Wrench), размер 2 - 1 шт.;
- каналонаполнитель Lentulo, размер 2 - 1 шт.;
- штифты Radix-Anker Standard титановые, размер 2 - 2 шт.

1.4. Набор Radix-Anker-Long Integral Set, в составе:

- развертка пенетрационная (Penetration Drill), размеры 1, 2, 3 - 1 шт.;
- фэйсер канальный с алмазным покрытием (Diamond Coated Root Facer), размеры 1, 2, 3 - 1 шт.;
- бор спиральный (Spiral Bur), размеры 1, 2, 3 - 1 шт.;
- калибратор (Gauge), размеры 1, 2, 3 - 1 шт.;
- мандрель (Mandrel) - 1 шт.;
- ключ (Wrench), размеры 1, 2, 3 - 1 шт.;
- каналонаполнитель Lentulo, размеры 1, 2, 3 - 1 шт.;
- штифты Radix-Anker Long титановые, размеры 1, 2, 3 - 12 шт.

1.5. Набор Radix-Anker Long Set, в составе:

- развертки пенетрационные (Penetration Drill), размеры 1, 2, 3 - 3 шт.;
- фэйсеры канальные с алмазным покрытием (Diamond Coated Root Facer), размеры 1, 2, 3 - 3 шт.;

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-СН.МП18.В.03243/20 от 13.08.2020 действует до 13.08.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

- боры спиральные (Spiral Bur), размеры 1, 2, 3 - 3 шт.;
- калибратор (Gauge), размеры 1, 2, 3 - 3 шт.;
- ключи (Wrench), размеры 1, 2, 3 - 3 шт.;
- мандрель (Mandrel) - 1 шт.;
- каналонаполнители Lentulo, размеры 1, 2, 3 - 3 шт.;
- штифты Radix-Anker Long титановые, размеры 1, 2, 3 - 18 шт.

Принадлежности:

- лоток с крышкой для стерилизации Radix-Anker-Standard Tray;
- лоток с крышкой для стерилизации Radix-Anker-Long Tray.

2. Наборы стоматологические для восстановления коронковой части зуба Unimetric:

2.1. Набор Unimetric 0.8 mm Integral Set, в составе:

- развертка пенетрационная специальная (Special Penetration Drill), размеры 008, 108, 208, 308 - 1 шт.;
- развертка калибровочная специальная (Special Calibrating Drill), размеры 008, 108, 208, 308 - 1 шт.;
- ключ (Wrench) - 1 шт.;
- штифты Unimetric титановые, диаметр 0,8 мм, размеры 008S, 108S, 108L, 208S, 208L, 308S, 308L - 20 шт.

2.2. Набор Unimetric 1.0 mm Integral Set, в составе:

- развертка пенетрационная специальная (Special Penetration Drill), размеры 110, 210, 310 - 1 шт.;
- развертка прекалибровочная специальная (Special Precalibrating Drill) - 1 шт.;
- развертка калибровочная специальная (Special Calibrating Drill), размеры 110, 210, 310 - 1 шт.;
- ключ (Wrench) - 1 шт.;
- штифты Unimetric титановые, диаметр 1,0 мм, размеры 110S, 110L, 210S, 210L, 310S, 310L - 20 шт.

2.3. Набор Unimetric T 0.8 mm демонстрационный, в составе:

- развертка пенетрационная специальная (Special Penetration Drill), размер 208 - 1 шт.;
- развертка калибровочная специальная (Special Calibrating Drill), размер 208 - 1 шт.;
- ключ (Wrench) - 1 шт.;
- штифты Unimetric титановые, диаметр 0,8 мм, размеры 208S, 208L - 4 шт.

2.4. Набор Unimetric T 1.0 mm демонстрационный, в составе:

- развертка пенетрационная специальная (Special Penetration Drill), размер 210 - 1 шт.;
- развертка прекалибровочная специальная (Special Precalibrating Drill) - 1 шт.;
- развертка калибровочная специальная (Special Calibrating Drill), размер 210 - 1 шт.;
- ключ (Wrench) - 1 шт.;
- штифты Unimetric титановые, диаметр 1,0 мм, размеры 210S, 210L - 4 шт.

2.5. Набор Unimetric 0.8 mm Set, в составе:

- развертки пенетрационные специальные (Special Penetration Drill), размеры 008, 108, 208, 308 - 4 шт.;
- развертки калибровочные специальные (Special Calibrating Drill), размеры 008, 108, 208, 308 - 4 шт.;
- ключи (Wrench) - 3 шт.;
- штифты Unimetric титановые, диаметр 0,8 мм, размеры 008S, 108S, 108L, 208S, 208L, 308S, 308L - 145 шт.

2.6. Набор Unimetric 1.0 mm Set, в составе:

- развертки пенетрационные специальные (Special Penetration Drill), размеры 110, 210, 310 - 3 шт.;
- развертка прекалибровочная специальная (Special Precalibrating Drill) - 1 шт.;

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-СН.МП18.В.03243/20 от 13.08.2020 действует до 13.08.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

- развертки калибровочные специальные (Special Calibrating Drill), размеры 110, 210, 310 - 3 шт.;
- ключи (Wrench) - 3 шт.;
- штифты Unimetric титановые, диаметр 1,0 мм, размеры 110S, 110L, 210S, 210L, 310S, 310L - 120 шт.

Принадлежности:

- лоток с крышкой для стерилизации Unimetric 0.8 mm Tray;
- лоток с крышкой для стерилизации Unimetric 1.0 mm Tray.

3. Наборы стоматологические для восстановления коронковой части зуба Uniclip:

3.1. Набор Uniclip 0.8 mm Set, в составе:

- развертки пенетрационные специальные (Special Penetration Drill), размеры 008, 108, 208, 308 - 3 шт.;
- развертки калибровочные специальные (Special Calibrating Drill), размеры 008, 108, 208, 308 - 3 шт.;
- мандрель (Mandrel) - 1 шт.;
- штифты Uniclip пластиковые, диаметр 0,8 мм, размеры 108, 208, 308 - 120 шт.

3.2. Набор Uniclip 1 mm Set, в составе:

- развертки пенетрационные специальные (Special Penetration Drill), размеры 110, 210, 310 - 3 шт.;
- развертка прекалибровочная специальная (Special Precalibrating Drill) - 1 шт.;
- развертки калибровочные специальные (Special Calibrating Drill), размеры 110, 210, 310 - 3 шт.;
- мандрель (Mandrel) - 1 шт.;
- штифты Uniclip пластиковые, диаметр 1,0 мм, размеры 110, 210, 310 - 120 шт.

4. Наборы стоматологические для восстановления коронковой части зуба Easy Post:

4.1. Набор Easy Post Set 0.8 mm, в составе:

- инструмент Largo Peeso Reamer, длина 32 мм, размер 1 - 1 шт.;
- развертки прецизионные Easy Post (Easy Post Precision Drill), размеры 1, 2 - 2 шт.;
- штифты Easy Post стекловолоконные, диаметр 0,8 мм, размеры 1, 2 - 24 шт.

4.2. Набор Easy Post Set 1.0 mm, в составе:

- инструмент Largo Peeso Reamer, длина 32 мм, размер 2 - 1 шт.;
- развертки прецизионные Easy Post (Easy Post Precision Drill), размеры 3, 4 - 2 шт.;
- штифты Easy Post стекловолоконные, диаметр 1,0 мм, размеры 3, 4 - 24 шт.

4.3. Набор Easy Post Set 1.3 mm, в составе:

- инструмент Largo Peeso Reamer, длина 32 мм, размер 3 - 1 шт.;
- развертки прецизионные Easy Post (Easy Post Precision Drill), размеры 5, 6 - 2 шт.;
- штифты Easy Post стекловолоконные, диаметр 1,3 мм, размеры 5, 6 - 24 шт.

II. Место производства:

1. MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING Sarl, 3 chemin du Verger, 1338, Ballaigues, Switzerland.
2. R.T.D., 3 rue Louis Neel Technoparc Espace Gavanière, 38120 Saint Egreve, France.



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-СН.МП18.В.03243/20 от 13.08.2020 действует до 13.08.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)