

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «СТЭЙНОУ»

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 27.11.2019 года, ОГРН: 1197746693814

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

Адрес: 127106, г. Москва, Нововладыкинский проезд, д. 8 стр. 4, этаж 4 офис 408
телефон: +7 (495) 540-57-10, почта: info@staino.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Степановой Ларисы Анатольевны

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

заявляет, что Материалы стоматологические пломбировочные химического и двойного отверждения DIAMONDBRITE в наборах:

1. Композит химического отверждения DIAMONDBRITE (Chemical Cure Composite), в наборе:

- Композит основная паста DIAMONDBRITE (Composite Universal Base Paste), баночка 14 г — 1 шт.;
- Композит паста катализатор DIAMONDBRITE (Composite Catalyst Paste), баночка 14 г — 1 шт.;
- Протравочная жидкость DIAMONDBRITE (Etchant liquid), флакон 9 г - 1 шт.;
- Основа бондинговая DIAMONDBRITE (Base Bonding Resin), флакон 3 мл - 1 шт.;
- Катализатор бондинговый DIAMONDBRITE (Catalyst Bonding Resin), флакон 3 мл - 1 шт.;
- Шпатели одноразовые (Spatulas) — 50 шт.;
- Блок для замешивания (Mixing pads), - 2уп./25листов;
- Инструкция (Instructions) — 1 шт.

2. Композит двойного отверждения для фиксации виниров и вкладок DIAMONDBRITE (Multi Cure Composite cement), в наборе:

- Композит двойного отверждения — база DIAMONDBRITE (Multi Cure Composite cement Base), в шприце 2 г — 2 шт.;
- Композит двойного отверждения — катализатор DIAMONDBRITE (Multi Cure Composite cement Catalyst), в шприце 2 г — 2 шт.;
- Насадки для шприца (Syringe tips) — 8 шт.
- Инструкция (Instruction) — 1 шт.

3. Композит двойного отверждения для фиксации виниров и вкладок, сдвоенный шприц DIAMONDBRITE (Multi Cure Composite cement double), в наборе:

- Композит двойного отверждения — база/катализатор DIAMONDBRITE (Multi Cure Composite cement double: Base/Catalyst), сдвоенный шприц (база 2г / катализатор 2 г) — 1 шт.;
- Смешивающие насадки для шприца (Syringe Mixing Tips) — 5 шт.;
- Инструкция (Instructions) — 1 шт.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.50.000, Код ТН ВЭД 3006400000

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)

Изготовитель: «Medental International Inc.»

Адрес: 3008 Palm Hill Drive, Vista, California 92084, U.S.A, Соединенные Штаты Америки

Филиал:

CONAMCO S.A. de C.V. Адрес: Jose Maria Bustillos No. 28-BIS, Col. Algarin C.P., 06880 Mexico, Mexico, Мексика

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31576-2012, ГОСТ 31071-2012, ГОСТ ISO 7491-2012, ГОСТ 31574-2012, ГОСТ Р 55545-2013

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

Декларация принята на основании:

Сертификат системы менеджмента качества ISO 13485:2003 №SCC-0049с от 13.10.2012, выданного Intertek,

Регистрационного удостоверения № РЗН 2016/4262 от 20 июня 2016 года,

выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 11.06.2020

Декларация о соответствии действительна до 10.06.2023г.

М.П.



Л.А. Степанова

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
Регистрационный номер RA.RU.11AД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД
Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-US.АД37.В.30618/20, от 11.06.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

