

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 светоотверждаемые DIAMONDBRITE в наборах и отдельных упаковках:

1. Материалы стоматологические пломбировочные DIAMONDBRITE в наборах:

1. Композит Микрогибридный светоотверждаемый DIAMONDBRITE (Microhybrid Light Cure Composite), в наборе:

- Композит Микрогибридный светоотверждаемый DIAMONDBRITE (Microhybrid Light Cure Composite), 7 шприцов по 4,5 г, оттенков по шкале ВИТА: А2, А3, А3.5, В2, С2, D2, Универсальный opak.
- Гель протравочный DIAMONDBRITE (Etchant gel), шприц 4г-1 шт.;
- Бонд Дентин-Эмаль DIAMONDBRITE (One step Dentin/Enamel Bond), флакон 5 мл -1 шт.;
- Чашечки для бонда (Cavity Mixing well) - 2 шт.;
- Блок для замешивания (Mixing pad) -1уп/50 листов;
- Микроапликатор (Mikrobrushes) - 20 шт.; - Насадки для шприца (Syringe tips) — 6 шт.; - Инструкция (Instruction) — 1 шт.

2. Композит Гибридный светоотверждаемый DIAMONDBRITE (Hybrid Light Cure Composite), в наборе:

- Композит Гибридный светоотверждаемый DIAMONDBRITE (Hybrid Light Cure Composite), 7 шприцов по 4,5 г., оттенков по шкале ВИТА: А2, А3, А3.5, В2, С2, D2, Универсальный opak;
- Гель протравочный DIAMONDBRITE (Etchant gel), шприц 4 г-1шт.;
- Бонд Дентин-Эмаль DIAMONDBRITE (One step Dentin/Enamel Bond), флакон 5 мл -1 шт.;
- Чашечки для бонда (Cavity Mixing well) - 2 шт.;
- Блок для замешивания (Mixing pad) -1уп/50 листов;
- Микроапликатор (Mikrobrushes) - 20 шт.;
- Насадки для шприца (Syringe tips) — 6 шт.;
- Инструкция (Instruction) — 1 шт.

3. Композит Нано-Гибридный светоотверждаемый DIAMONDBRITE (Nano-Hybrid Light Cure Composite), в наборе:

- Композит Нано-Гибридный светоотверждаемый DIAMONDBRITE (Nano-Hybrid Light Cure Composite), 7 шприцов по 4,5 г., оттенков по шкале ВИТА: А2, А3, А3 .5, В2, С2, D2, Универсальный opak;
- Гель протравочный DIAMONDBRITE (Etchant gel), шприц 4 г-1 шт.;
- Бонд Дентин-Эмаль DIAMONDBRITE (One step Dentin/Enamel Bond), флакон 5 мл -1 шт.;
- Чашечки для бонда (Cavity Mixing well) - 2 шт.;
- Блок для замешивания (Mixing pad) -1уп/ 50 листов;
- Микроапликатор (Mikrobrushes) -20 шт.;
- Насадки для шприца (Syringe tips) — 6 шт.;
- Инструкция (Instruction) — 1 шт.

4. Композит жидкотекучий светоотверждаемый низкой вязкости DIAMONDBRITE (Flowable Light Cure Composite Low Viscosity), в наборе:

- Композит жидкотекучий светоотверждаемый DIAMONDBRITE (Flowable Light Cure Composite), 3 шприца по 2 г, оттенков по шкале ВИТА: А2, А3, А3 .5
- Гель протравочный DIAMONDBRITE (Etchant gel), в шприце 2,5 г — 1 шт.;
- Насадки для шприца (Syringe tips) — 20 шт.;
- Инструкция (Instruction) — 1 шт.

Материалы стоматологические пломбировочные DIAMONDBRITE в отдельных упаковках:

1. Композит Микрогибридный светоотверждаемый DIAMONDBRITE (Microhybrid Light Cure Composite), в шприцах по 4,5 г, оттенков по шкале ВИТА: А2, А3, А3.5, В2, С2, D2, Универсальный opak.

2. Композит Гибридный светоотверждаемый DIAMONDBRITE (Hybrid Light Cure Composite), в шприцах по 4,5 г, ОТТЕНКОВ по шкале ВИТА: А2, А3, А3.5, В2, С2, D2, Универсальный opak.
3. Композит Нано-Гибридный светоотверждаемый DIAMONDBRITE (Nano-Hybrid Light Cure Composite), в шприцах по 4,5 г, оттенков по шкале ВИТА: А2, А3, А3.5, В2, С2, D2, Универсальный opak.
4. Композит жидкотекучий светоотверждаемый DIAMONDBRITE (Flowable Light Cure Composite), в шприцах по 2г, оттенков по шкале ВИТА: А2, А3, А3.5;
5. Гель протравочный DIAMONDBRITE (Etchant gel), в шприцах по 4 г;
6. Бонд Дентин-Эмаль DIAMONDBRITE (One step Dentin/Enamel Bond), флакон - 5 мл.

(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 Сертификат системы менеджмента качества ISO 13485:2003 №SCC-0049с от 13.10.2012, выданного Intertek, регистрационного удостоверения № РЗН 2016/4239 от 15 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.30619/20, от 11.06.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

