

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Анис-Дент» (ООО «Анис-Дент»)

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

зарегистрирован Межрайонной инспекцией МНС России №46 по г. Москве от 20.08.2004 года.

Основной государственный регистрационный номер: 1047796620684

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

Юридический адрес: 123060, Россия, город Москва, улица Берзарина, дом 36, стр 2, телефон: + 7 495-380-02-71, факс: + 7 499-192-88-16.

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Анискевич Людмилы Владимировны

заявляет, что

Система керамики Profi:

1. Керамика для изготовления каркаса Profi Line (Опакер, Паста Опакер, Гингива десневой Опакер, Блич Опакер, Опак-дентин, Дентин, Блич Дентин, Опал - Шнайде Режущий край, Блич Шнайде режущий край, Маржин Плечевая масса, Транспа Прозрачная масса, Импульс масса, Гингива Десневая масса, Глазурь, Глазурь паста, Жидкость для глазури и красителя, Корректировочная масса, Моделировочная жидкость, Маржин моделировочная жидкость, Опакер жидкость, Керамик - Маржин изолир сепаратор, Расцветка, универсальный краситель стаинс, универсальный краситель Шейд, бонд.).
2. Керамика для наслоения каркаса Profi Gold (Опакер, Паста Опакер, Гингива десневой Опакер, Блич Опакер, Опак-дентин, Дентин, Блич Дентин, Опал - Шнайде Режущий край, Блич Шнайде режущий край, Маржин Плечевая масса, Транспа Прозрачная масса, Импульс масса, Гингива Десневая масса, Глазурь, Глазурь паста, Жидкость для глазури и красителя, Корректировочная масса, Моделировочная жидкость, Маржин моделировочная жидкость, Опакер жидкость, Расцветка).
3. Низкотемпературная нано-фторапатитовая стеклокерамика Profi Zirkon (Опак-дентин, Дентин, Блич Дентин, Опал - Шнайде Режущий край, Блич Шнайде режущий край, Маржин Плечевая масса, Транспа Прозрачная масса, Импульс масса, Гингива Десневая масса, Глазурь, Глазурь паста, Жидкость для глазури и красителя, Корректировочная масса, Моделировочная жидкость, Маржин моделировочная жидкость, краситель Стаинс, краситель Шейд, Расцветка, Линер, Линер блич, Линер Гингива Десневая).
4. Керамика для изготовления высокоэстетичных реставраций одиночных зубов Profi Press (Дентин-транспа, Эмаль эмаль, Опак, Блич, Транспа).
5. Заготовки Profi OnPress.
6. Заготовки Profi ZPress.

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация.

серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная,

изготовитель "Klema Dentalprodukte GmbH"

наименование изготовителя,

Адрес: Австрия, Koblacherstrabe 3a, 6812 Meiningen Austria.

страны и т.п.)

Код ОК 034-2014: 32.50.50.000

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 3824

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011; ГОСТ ISO 10993-5-2011; ГОСТ ISO 10993-10-2011; ГОСТ Р 52770-2016; ГОСТ 31571-2012 (ISO 6876:1986); ГОСТ Р ИСО 7405-2011

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

Декларация принята на основании

сертификата системы менеджмента качества ISO 9001:2008 № D1015400019 от 06.07.2016 года, выданного "Medical Device Certification" (аттестат № D-ZM-16002-01-01, Германия); регистрационного удостоверения № ФСЗ 2008/01435 от 09.04.2008 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 27.04.2018

Декларация о соответствии действительна до 26.04.2021

М.П.

(подпись)

Л.В. Анискевич

(инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Основной государственный регистрационный номер: 1117746284260.

Орган по сертификации продукции ООО "Бирюза"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

142703, Россия, Московская область, Ленинский район, город Видное, Промзона территория, корпус 526.

Телефон +74955328497, факс +74955328497, адрес электронной почты cs.biryuza@yandex.ru.

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11АГ81 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 12.08.2015 года.

Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 27.04.2018, регистрационный номер РОСС АТ.АГ81.Д23738

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

(подпись)

Ж.В. Иванова

инициалы и фамилия руководителя органа по сертификации (уполномоченного им лица)