

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Совместное российско-словацкое общество с ограниченной ответственностью «Хиратрейд»,
(ООО СП «ХИРАТРЕЙД»)

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

Зарегистрирован(а) Департаментом внешних экономических связей Администрации
Владимирской области 30.12.1998, рег. № СП-1117/0193, Инспекцией Министерства по
налогам и сборам Российской Федерации по Ленинскому району г. Владимира Владимирской
области 14.10.2002, ИНН 3302007696, КПП 332701001, выполняет функции уполномоченного
изготовителем лица на основании договора б/н от 09.01.2013, ОГРН: 1023301286920

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

Место нахождения: 600000, Россия, Владимирская область, г. Владимир, ул. Гоголя, д. 20-А,
Фактический адрес: 600000, Россия, Владимирская область, г. Владимир, ул. Гоголя, д. 20-А,
телефон: 84922420532, факс: 84922323714, E-mail: voa@hiratrade.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Семенова Дениса Валентиновича

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

Материалы стоматологические реставрационные универсальные Natural, в наборах и в
отдельных упаковках, с принадлежностями.

I. Материалы стоматологические реставрационные универсальные Natural, в наборах:

1. Материал стоматологический Natural Look:

- 4 дозатора, заполненных пломбировочным материалом Natural Look различных оттенков
(поставляемые оттенки: Эмаль А1; А2; А3; А3.5; А4; В2; В3; С2; С3; С4; D3, CL (отбеленная
эмаль); Incisal (прозрачный на режущий край); Дентин: А2; А3.5; В2; С2);

- адгезив стоматологический Natural Bond DE;

- дозатор с протравочным гелем Alfa Etch.

2. Материал стоматологический Natural Flow:

- 4 дозатора, заполненных пломбировочным материалом Natural Flow различных оттенков
(поставляемые оттенки: Оpaque (Опак); А1; А2; А3; А3.5; В2; В3; С3; Gingival (Опак); с 3 или 5
наконечниками для дозаторов.

II. Материалы стоматологические реставрационные универсальные Natural в отдельных
упаковках:

1. Материал стоматологический Natural Look различных оттенков (поставляемые оттенки:
Эмаль А1; А2; А3; А3.5; А4; В2; В3; С2; С3; С4; D3, CL; Incisal; Дентин: А2; А3.5; В2; С2) в
дозаторах.

2. Материал стоматологический Natural Flow различных оттенков (поставляемые оттенки:
Opaque (Опак); А1; А2; А3; А3.5; В2; В3; С3; Gingival (Опак) в дозаторах.

3. Адгезив стоматологический Natural Bond DE.

4. Гель протравочный Alfa Etch.

III. Принадлежности:

- наконечники для дозаторов (3 или 5 шт.).

Изготовлены по технической документации изготовителя и в соответствии с ISO 13485:2003

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

Серийный выпуск, Код ОКП 939170, Код ТН ВЭД 3006400000

(с 01.01.2017 Код ОКП отменяется и действует Код ОКПД 2 - 32.50.50.000)

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: "ДФЛ Индустрия э Комерсио С.А." / "DFL Industria e Comersio S.A.",

Место нахождения: Бразилия, Эстрада до Гуэренгу, 2059, Рио-Де-Жанейро / Estrada do
Guerengue, 2059, Rio De Janeiro, Brazil

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ 31574-2012 п. 5.1.3, 5.2 табл. 2.1; ГОСТ Р 50444-92 п. 4.1, п. 8.1; ГОСТ ISO 10993-1-2011; ГОСТ ISO 10993-5-2011; ГОСТ ISO 10993-09-2011; ГОСТ ISO 10993-10-2011

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

Декларация принята на основании:

протокола технических испытаний № 108-2/ТИ от 20.05.2016 ИЛЦ ФГБУ "ЦНИИС и ЧЛХ" Минздрава России; протоколов токсикологических и санитарно-химических испытаний №№ 36-Т/2013, 37-Т/2013, 38-Т/2013, 39-Т/2013 от 19.04.2013 ИЛ "АЛБА-ТЕСТ"; регистрационного удостоверения на продукцию № ФСЗ 2010/06327 от 03.03.2010 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития; инструкций по применению; сертификата ISO 9001:2008; сертификата ISO 13485:2003; свидетельства о внесении записи в ЕГРЮЛ заявителя 33 № 000386456 от 14.10.2002.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 27.05.2016

Декларация о соответствии действительна до 27.05.2019



(подпись)

Семенов Д. В.

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AB07, орган по сертификации продукции федерального государственного бюджетного учреждения «Центральный научно-исследовательский институт стоматологии и челюстно-лицевой хирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 119991, Россия, город Москва, ул. Тимура Фрунзе, д. 16, стр. 1

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС BR.AB07.Д00110, от 27.05.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Поповкина О. А.