

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 Vitro, в наборах и в отдельных
упаковках, с принадлежностями.

I. Материалы стоматологические реставрационные Vitro в наборах:

1. Цемент стеклоиономерный реставрационный Vitro Fil:

-Vitro Fil Powder (порошок), оттенки: A1; A2; A3; A3,5; B2; C2; C3; DGO;

-Vitro Fil Liquid (жидкость);

-мерная ложка, подложка для замешивания.

2. Цемент стеклоиономерный реставрационный Vitro Fil:

-Vitro Fil Powder (порошок), оттенки: A1; A2; A3; A3,5; B2; C2; C3; DGO;

-Vitro Fil Liquid (жидкость);

-кондиционер полиакрильный Vitro Condicionador;

-мерная ложка, подложка для замешивания.

3. Цемент светоотверждаемый стеклоиономерный реставрационный Vitro Fil LC:

-Vitro Fil LC Powder(порошок), оттенки: A1; A2; A3; A3,5; B2; B3; C3;

-Vitro Fil LC Liquid (жидкость);

-Vitro Fil Primer (праймер);

-адгезив стоматологический Alfa bond light;

-мерная ложка, подложка для замешивания.

4. Цемент стеклоиономерный для пломбирования дистальной группы зубов Vitro Molar:

-Vitro Molar Powder (порошок), оттенки: A1; A3; C2;

-Vitro Molar Liquid (жидкость);

-мерная ложка, подложка для замешивания.

5. Цемент стеклоиономерный для пломбирования дистальной группы зубов Vitro Molar:

-Vitro Molar Powder (порошок), оттенки: A1; A3; C2;

-Vitro Molar Liquid (жидкость);

-кондиционер полиакрильный Vitro Condicionador;

-мерная ложка, подложка для замешивания.

6. Цемент стеклоиономерный фиксирующий Vitro Cem:

-Vitro Cem Powder (порошок);

-Vitro Cem Liquid (жидкость);

-мерная ложка, подложка для замешивания.

II. Материалы стоматологические реставрационные Vitro в отдельных упаковках:

1. Цемент стеклоиономерный реставрационный Vitro Fil Powder (порошок), оттенки: A1; A2;
A3; A3,5; B2; C2; C3; DGO.

2. Цемент стеклоиономерный реставрационный Vitro Fil Liquid (жидкость).

3. Цемент светоотверждаемый стеклоиономерный реставрационный Vitro Fil LC Powder
(порошок), оттенки: A1; A2; A3; A3,5; B2; B3; C3.

4. Цемент светоотверждаемый стеклоиономерный реставрационный Vitro Fil LC Liquid

(жидкость).

5. Цемент стеклоиономерный для пломбирования дистальной группы зубов Vitro Molar Powder (порошок), оттенки: А1; А3; С2.

6. Цемент стеклоиономерный для пломбирования дистальной группы зубов Vitro Molar Liquid (жидкость).

7. Цемент стеклоиономерный фиксирующий Vitro Cem Powder (порошок).

8. Цемент стеклоиономерный фиксирующий Vitro Cem Liquid (жидкость).

9. Кондиционер полиакрильный Vitro Condicionador.

10. Адгезив стоматологический Alfa bond light.

11. Цемент светоотверждаемый для временных реставраций со стеклоиономерным наполнителем X Temp LC в дозаторе.

III. Принадлежности:

1. Мерная ложка.

2. Подложка для замешивания.

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

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

Серийный выпуск, Код ОКП 939172, 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 31578-2012 п. 5.2.1, 5.2.2, 5.3, 5.5, 5.6, 5.7, 5.12 табл. 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 № 108-1/ТИ от 20.05.2016 ИЛЦ ФГБУ "ЦНИИС и ЧЛХ" Минздрава России; протоколов токсикологических и санитарно-химических испытаний №№ 40-Т/2013, 41-Т/2013, 42-Т/2013, 43-Т/2013, 44-Т/2013, 45-Т/2013, 46-Т/2013 от 19.04.2013 ИЛ "АЛБА-ТЕСТ"; регистрационного удостоверения на продукцию № ФСЗ 2010/06326 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.D00111, от 27.05.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Поповкина О. А.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

