



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ВАЛЛЕКС М", ООО "ВАЛЛЕКС М" зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 01.01.2008 ОГРН: 1027739438198, место нахождения: 117630, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, ШОССЕ СТАРОКАЛУЖСКОЕ, ДОМ 62, ЭТ 4 ПОМ I КОМ 62, телефон: +7 4957847121, факс: +7 4957847120, адрес электронной почты: vallexm@vallexm.ru

В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ДАНИЛОВ ВЛАДИМИР ВЛАДИМИРОВИЧ

заявляет, что Материалы стоматологические слепочные с принадлежностями, 1. Оттисковые материалы Silagum (Putty Standard, Putty Fast, Putty Soft, Light, Light Fast, Mono, Medium, Medium Fast, Bite, Comfort Soft Relining, Comfort Primer, Comfort Varnish) в банках, тубах, картриджах с насадками Automix, MixStar, Intraoral.
2. Оттисковые материалы Honigum (Putty Soft, Putty Rigid Fast, Putty Soft Fast, Heavy, Mono, Light, Light Fast, Heavy Fast) в банках, тубах, картриджах с насадками Automix, MixStar, Intraoral.
3. Оттисковые материалы Status Blue, LuxaBite, O-Bite в картриджах с насадками Automix, MixStar, Intraoral, Conturation.
4. Термопластичный оттисковый материал Luxaform.
5. Дублирующий материал Silatec, Silatec Hard.
6. Светоотверждаемый материал Dry Coat.
7. Светоотверждаемый материал для изготовления индивидуальных оттисковых ложек Supertec.

Принадлежности:

1. Устройство для смешивания, варианты исполнения: Automix-Dispenser Type 25, Automix-Dispenser Type 50.
2. Насадки смешивающие: MixStar-Tips, Automix-Tips.
3. Насадка интраоральная Intraoral-Tips.
4. Насадка контурированная Conturation-Tips
5. Адгезивный материал для слепочных ложек Tray Adhesive for A-silicones.
код ОКПД2: 20.59.52.120, код ТН ВЭД: 3407000000

Серийный выпуск

Изготовитель: "ДМГ Химико-фармацевтическая фабрика ГмбХ"/DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH, место нахождения: ГЕРМАНИЯ, Elbgaustraße 248- 22547 Hamburg, Germany

Соответствует требованиям: ГОСТ 31573-2012, ГОСТ Р 52770-2016 ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009; ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

Декларация о соответствии принята на основании протокола 05/029-2016 выдан 17.05.2016 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий"" RA.RU.21MD11; 20098 выдан 18.04.2019 испытательной лабораторией "Лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Онкологического научного центра"" РОСС RU.0001.21PK75; Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2010/07211 от 18.06.2010 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).; схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации

13.05.2019

Декларация о соответствии действительна до

12.05.2022

М.П.

"ВАЛЛЕКС М"

(подпись)

ДАНИЛОВ ВЛАДИМИР ВЛАДИМИРОВИЧ

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11AB69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-DE.АБ69.В.01633/19

Дата регистрации

13.05.2019

М.П.

"ЛенСерт"

(подпись)

Вагер Галина Андреевна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации