

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное общество "ЗМ Россия" (АО "ЗМ Россия")

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

Управление МЧС России по г. Москве, 16.08.2002

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027700133988

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 108811, г. Москва, п. Московский, Киевское ш., 22-й км, домовл. 6, стр. 1, телефон: +7 (495) 787-74-74,

(адрес, телефон, факс)

В лице Директора по регуляторным отношениям по доверенности серия № 77АВ № 9976746 от 21.03.2019 Зинич Нины Вячеславовны

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

Заявляет, что **Материал стеклономерный пломбировочный Vitremer в наборах и в отдельных упаковках, с принадлежностями**

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

Код ОКПД2 20.59.52.120

Код ТН ВЭД 3006 40 000 0

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"ЗМ ЭСПЭ Дентал Продактс", США,

3M ESPE Dental Products, 2510 Conway Avenue, St. Paul, Minnesota, 55144-1000, USA

Место производства медицинского изделия

3M ESPE Dental Products, 2111 McGaw Avenue, Irvine, CA 92614, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ 31578-2012, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-3-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

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

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2019-036.2 от 25.01.2019 ИЛ АО "Независимый институт испытаний медицинской техники", рег. № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 3200 от 28.01.2019 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2010/06859 от 02.06.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 22.04.2019

Декларация о соответствии действительна до 22.04.2022

Материал стеклономерный пломбировочный Vitremer в наборах и в отдельных упаковках, с принадлежностями:

М.П.

(подпись)

Зинич Нина Вячеславовна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA RU.11 МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.МП18.В.00827/19 от 22.04.2019 действует до 22.04.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

- I. Материал стеклоиономерный пломбировочный Vitremer в наборах:
1. Ознакомительный набор:
 - 1.1. Флаконы с порошком оттенков: А3, А4, С2, С4, Pedo, Blue.
 - 1.2. Праймер.
 - 1.3. Флаконы с жидкостью (2 шт.).
 - 1.4. Флакон с лаком для окончательной обработки.
 - 1.5. Одноразовые кисточки (60 шт.).
 - 1.6. Наконечники и поршни для внесения материала (по 50 шт. каждого вида).
 - 1.7. Блокнот для замешивания.
 - 1.8. Поддончик для дозирования.
 - 1.9. Шкала оттенков.
 - 1.10. Ложечка.
 - 1.11. Кисточкодержатель.
 2. Малый набор А3:
 - 2.1. Флакон с порошком оттенка А3.
 - 2.2. Флакон с жидкостью.
 - 2.3. Праймер.
 - 2.4. Флакон с лаком для окончательной обработки.
 - 2.5. Наконечники и поршни для внесения материала (по 10 шт. каждого вида).
 - 2.6. Ложечка.
 - 2.7. Блокнот для замешивания.
 3. Малый набор Pedo:
 - 3.1. Флакон с порошком оттенка Pedo.
 - 3.2. Флакон с жидкостью.
 - 3.3. Праймер.
 - 3.4. Наконечники и поршни для внесения материала (по 10 шт. каждого вида).
 - 3.5. Флакон с лаком для окончательной обработки.
 - 3.6. Ложечка.
 - 3.7. Блокнот для замешивания.
 4. Малый набор Blue:
 - 4.1. Флакон с порошком оттенка Blue.
 - 4.2. Флакон с жидкостью.
 - 4.3. Праймер.
 - 4.4. Наконечники и поршни для внесения материала (по 10 шт. каждого вида).
 - 4.5. Ложечка.
 - 4.6. Блокнот для замешивания.
- II. Материал стеклоиономерный пломбировочный Vitremer в отдельных упаковках:
1. Флакон с порошком оттенка А3 с ложечкой.
 2. Флакон с порошком оттенка А3.5 с ложечкой.
 3. Флакон с порошком оттенка А4 с ложечкой.
 4. Флакон с порошком оттенка В2 с ложечкой.
 5. Флакон с порошком оттенка В3 с ложечкой.

М.П. _____
(подпись)

Зинич Нина Вячеславовна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA RU.11 МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.МП18.В.00827/19 от 22.04.2019 действует до 22.04.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

6. Флакон с порошком оттенка С2 с ложечкой.
7. Флакон с порошком оттенка С4 с ложечкой.
8. Флакон с порошком оттенка Redo с ложечкой.
9. Флакон с порошком оттенка Blue с ложечкой.
10. Флакон с жидкостью Vitremer.

III. Принадлежности:

1. Праймер Vitremer.
2. Флакон с лаком Vitremer для окончательной обработки.
3. Наконечники и поршни для внесения материала (по 50 шт. каждого вида).



М.П.

(подпись)

Зинич Нина Вячеславовна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA RU.11 МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.МП18.В.00827/19 от 22.04.2019 действует до 22.04.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)