

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

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

Управление МНС 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 стоматологический жидкотекучий реставрационный Filtek  
Ultimate Flowable в отдельных упаковках, с принадлежностями**

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

Код ОКПД2 32.50.50.190

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,

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

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ 31574-2012, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ИСО 7405-2011,  
ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, 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 № 2017.TR-121.04CI от  
20.04.2017 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола  
токсикологических исследований медицинского изделия № 6112-4 от 02.03.2018 Лабораторный  
центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21ПК75 от 12.08.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
(РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2010/07971 от 26.03.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 18.04.2019

Декларация о соответствии действительна до 18.04.2022



(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. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-US.МП18.В.00809/19 от 18.04.2019 действует до 18.04.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Filtek Ultimate Flowable в отдельных упаковках, с принадлежностями:

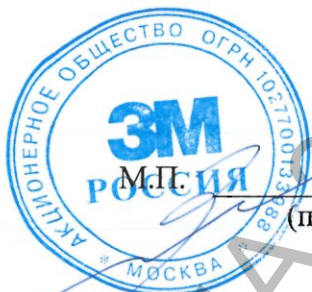
1. Дозаторы оттенка А1 (2шт), канюли-аппликаторы (20 шт.).
2. Дозаторы оттенка А2 (2шт), канюли-аппликаторы (20 шт.).
3. Дозаторы оттенка А3 (2шт), канюли-аппликаторы (20шт.).
4. Дозаторы оттенка А3.5 (2шт), канюли-аппликаторы (20шт.).
5. Дозаторы оттенка А4 (2шт), канюли-аппликаторы (20шт.).
6. Дозаторы оттенка В1 (1шт), канюли-аппликаторы (20шт.).
7. Дозаторы оттенка В2 (1шт), канюли-аппликаторы (20шт.).
8. Дозаторы оттенка С2 (1шт), канюли-аппликаторы (20шт.).
9. Дозаторы оттенка D2 (1шт), канюли-аппликаторы (20шт.).
10. Дозаторы оттенка W (1шт), канюли-аппликаторы (20шт.).
11. Дозаторы оттенка ХW (1шт), канюли-аппликаторы (20шт.).
12. Дозаторы оттенка ОА3 (1шт), канюли-аппликаторы (20шт.).
13. Дозатор пробный оттенка А2 (1шт), канюли-аппликаторы (20шт.).

Принадлежности:

1. Канюли-аппликаторы (20 шт.).

Место производства:

1. 3M ESPE Dental Products, 2111 McGaw Avenue, Irvine, CA 92614, USA.
2. Transcodent GmbH & Co. KG, Zum Kesselort 53, 24149 Kiel, Germany.
3. MISAWA MEDICAL INDUSTRY CO., LTD., Iwaki Plant, 21, Yoshima Factory Area, Iwaki-shi Fukusima-ken, 970-1144, Japan.



(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.00809/19 от 18.04.2019 действует до 18.04.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)