

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 стоматологический реставрационный для жевательных зубов
Filtek P60

(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,

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

(наименование изготовителя, страны и т.д.)

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, соответствия 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-125.04C1 от
28.04.2017 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола
токсикологических исследований медицинского изделия № 3543-4 от 09.02.2018 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 2009/04253 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

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,

123303, Москва, ул. Миёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрированного декларацию)

РОСС RU Д-US.МП18.В.00803/19 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 реставрационный для жевательных зубов Filtek P60:

1. В наборе (вид 281770):

- Дозаторы, заполненные пломбировочным материалом Filtek P60 оттенков: А3, В2, С2;
- Адгезив стоматологический Adper Single Bond 2;
- Дозатор с протравочным гелем Scotchbond Universal;
- Наконечники для дозаторов (25 шт.);
- Ячейки для смешивания
- Кисточкодержатели (2 шт.);
- Шкала оттенков;
- Апликаторы микрогубчатые (25 шт.);
- Блокнот для смешивания.

2. Отдельно поставляются:

- Дозаторы, заполненные пломбировочным материалом Filtek P60 оттенков: А3, В2, С2 (вид 281750);
- Дозаторы с протравочным гелем Scotchbond Universal (2 шт.) в комплекте с наконечниками для дозатора (2 упаковки по 25 шт.) (вид 119830).

Место производства:

1. 3M ESPE Dental Products, 2111 McGaw Avenue, Irvine, CA 92614, USA.
2. 3M Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany.
3. 3M Deutschland GmbH, ESPE Platz, 82229 Seefeld, Germany.
4. 3M Deutschland GmbH, Ohmstrasse 3, 86899 Landsberg, Germany.
5. Transcendent GmbH & Co. KG, Zum Kesselort 53, 24149 Kiel, Germany.
6. Microbrush International, 1376 Cheyenne Avenue, Grafton, WI 53024, USA.
7. MISAWA MEDICAL INDUSTRY CO., LTD., Iwaki Plant, 21, Yoshima Factory Area, Iwaki-shi Fukusima-ken, 970-1144, Japan.



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

зарегистрированного декларантом)

РОСС RU Д-US.МП18.В.00803/19 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)

