

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**Закрытое акционерное общество "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: 121614, г. Москва, Крылатская ул, д. 17, корп.3, телефон: +7 (495) 787-74-74, факс: +7 (495) 784-7475

(адрес, телефон, факс)

В лице Директора по регуляторным отношениям по доверенности № 2981/2017 от 07.11.2017  
Зинич Нины Вячеславовны

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

Заявляет, что **Материал отгисковой винилполисилоксановый (VPS) Express XT: Express XT Light Body с принадлежностями**

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

**Код ОКПД2 20.59.52.120**

**Код ТН ВЭД 3407 00 000 0**

код ОКПД2 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 Дойчланд ГмбХ", Германия,**

**ЗМ Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Strasse 1, 41453 Neuss, Germany**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ 31573-2012 (ISO 4823:2000), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ИСО 7405-2011, ГОСТ 31576-2012, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO10993-12-2015

(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-49.02С1 от 27.03.2017 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 10328-4 от 05.04.2018 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21РК75 от 12.08.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2008/01558 от 29.03.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 09.04.2018

Декларация о соответствии действительна до 09.04.2021



**Зинич Нина Вячеславовна**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС DE.МП18.Д02175 от 09.04.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Док**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



III. Принадлежности:

- 1. Держатели для кисточек (не более 4 шт.).
- 2. Кисточки (не более 100 шт.).
- 3. Пистолет-диспенсер.
- 4. Наконечники (не более 20 шт.).
- 5. Одноразовые поддоны для замешивания (не более 96 шт.).

Место производства:

- 1. 3M Unitek Corporation, 2724 South Peck Road, Monrovia, California, 91016, USA.
- 2. 3M ESPE Dental Products, 2111 McGaw Avenue Irvine, CA 92614-0913, USA.
- 3. 3M Deutschland GmbH, ESPE Platz, 82229 Seefeld, Germany.
- 4. Transcodent GmbH & Co. KG, Zum Kesselort 53, 24149 Kiel, Germany.
- 5. MISAWA MEDICAL INDUSTRY CO., LTD., Iwaki Plant, 21, Yoshima Factory Area, Iwaki-shi Fukushima-ken, 970-1144, Japan.

Handwritten mark resembling the letter 'Z'.



(подпись)

Зинич Нина Вячеславовна  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11MP18

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.MP18.D02174 от 09.04.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

