

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 композитный для временных коронок и мостовидных
конструкций Protemp 4 в наборах**

(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 Дойчланд ГмбХ", Германия,
ЗМ Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Strasse 1, 41453 Neuss, Germany

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ 31578-2012, ГОСТ ISO 7491-2012,
ГОСТ 31574-2012, ГОСТ Р 55545-2013 (ISO/TR 14569-1:2007), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ИСО
7405-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, 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 № 12Р.215 от 26.07.2018
ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015; протокола
токсикологических исследований медицинского изделия № 16407 от 18.06.2018 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 2009/04255 от 22.01.2019

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 22.04.2019

Декларация о соответствии действительна до 22.04.2022



(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-DE.МП18.В.00828/19 от 22.04.2019 действует до 22.04.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

МП

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Материал композитный для временных коронок и мостовидных конструкций Protemp 4 в наборах:

I. Набор ознакомительный Protemp 4:

1.1. Материал Protemp 4 в картридже оттенка: А2.

1.2. Пистолет-диспенсер Garant 4:1/10:1

1.3. Насадки смесительные Garant голубые для материала композитного (16 шт.).

II. Наборы картриджей Protemp 4, варианты исполнения:

1.1 Материал Protemp 4 в картриджах оттенка А1;

1.2 Насадки смесительные Garant голубые для материала композитного (16 шт.).

2.1 Материал Protemp 4 в картриджах оттенка А2;

2.2 Насадки смесительные Garant голубые для материала композитного (16 шт.).

3.1 Материал Protemp 4 в картриджах оттенка А3;

3.2 Насадки смесительные Garant голубые для материала композитного (16 шт.).

4.1 Материал Protemp 4 в картриджах оттенка А3.5;

4.2 Насадки смесительные Garant голубые для материала композитного (16 шт.).

5.1 Материал Protemp 4 в картриджах оттенка В3;

5.2 Насадки смесительные Garant голубые для материала композитного (16 шт.).

6.1 Материал Protemp 4 в картриджах оттенка Bleach;

6.2 Насадки смесительные Garant голубые для материала композитного (16 шт.).

III. Комплектующие к материалу композитному для временных коронок и мостовидных конструкций Protemp 4:

1. Пистолет-диспенсер Garant 4:1/10:1

2. Насадки смесительные Garant голубые для материала композитного (50 шт.).

Место производства:

1. 3M Deutschland GmbH, ESPE Platz, 82229 Seefeld, Германия

2. 3M Deutschland GmbH, Ohmstrasse 3, 86899 Landsberg, Германия

3. Sulzer Mixpac AG, Rütistrasse 7, 9469 Haag, Switzerland

4. Sulzer Shanghai Engineering & Machinery Works Ltd., No. 68, Beidou Road, Minhang, Shanghai, 200245, P.R.China



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-ДЕ.МП18.В.00828/19 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)