

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 стоматологический реставрационный универсальный Filtek Z250**

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

Код ОКПД2 32.50.50.000

Код ТН ВЭД 3006 40 000 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 ЭСПЭ Дентал Продакте", США,

3M 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 31576-2012, 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-128.04CI от 25.04.2017 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 10659-4 от 09.04.2018 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 2009/04236 от 28.03.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 11.04.2018

Декларация о соответствии действительна до 11.04.2021



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

зарегистрированное декларатором)

РОСС УЗ.МН18.Д02182 от 11.04.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия ответственного лица органа по сертификации)



Материал стоматологический реставрационный универсальный Filtek Z250:

варианты исполнения:

1. В наборе (вид 281770):

- Дозаторы, заполненные пломбировочным материалом Filtek Z 250 оттенков: A1, A2, A3, A3.5, B3, C2, D3, UD;
- Адгезив стоматологический Adper Single Bond 2;
- Дозаторы с протравочным гелем Scotchbond Universal;
- Наконечники для дозаторов с протравочным гелем;
- Ячейки для смешивания;
- Кисточкодержатели;
- Шкала оттенков;
- Набор Sof-Lex пробный;
- Апликаторы микрогубчатые;
- Блокнот для смешивания.

2. Отдельно поставляются:

- Дозаторы, заполненные пломбировочным материалом Filtek Z 250 оттенков (вид 281750): A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, UD, I.

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. Transcodent 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 Fukushima-ken, 970-1144, Japan.



(подпись)

Зинич Нина Вячеславовна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрированного декларацию)

РОСС US.MP18.D02182 от 01.04.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия, должность руководителя органа по сертификации)

