

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принимающих 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. б. 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 с выделением фтора для длительной защиты
зубов Clinpro XT Varnish в наборе:**
- материал Clinpro XT Varnish в дозаторе Clicker;
- блокнот для замешивания.

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

Код ОКПД2 32.50.50.190

Код ТН ВЭД 3006 40 000 0

код ОК 033-93 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), накладные)

"ЗМ ЭСПЭ Дентал Продактс", США,

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

Место производства медицинского изделия

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

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ 31573-2012 (ISO 4823:2000), ГОСТ Р
52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-3-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO
10993-6-2011, 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 № 2019-020.2 от 18.01.2019
ИЛ АО "Незаменимый институт испытаний медицинской техники", рег. № РОСС RU.0001.517966 от
15.04.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 2176 от
23.01.2019 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) № РЗН 2013/361 от 25.09.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 16.04.2019

Декларация о соответствии действительна до 16.04.2022

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

(зарегистрированный декларацией)

РОСС RU Д-US.МП18.В.00780/19 от 16.04.2019 действует до 16.04.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)