



### ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ВАЛЛЕКС М", ООО "ВАЛЛЕКС М" зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 01.01.2008 ОГРН: 1027739438198, место нахождения: 117630, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, ШОССЕ СТАРОКАЛУЖСКОЕ, ДОМ 62, ЭТ 4 ПОМ I КОМ 62, телефон: +7 4957847121, факс: +7 4957847120, адрес электронной почты: vallexm@vallexm.ru

**В лице:** ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ДАНИЛОВ ВЛАДИМИР ВЛАДИМИРОВИЧ

заявляет, что Материалы стоматологические пломбировочные с принадлежностями:

1. Материал для изготовления временных коронок Luxatemp (Fluorescence, Plus, Inlay) в тубах Handmix, картриджах с насадками Automix, шприцах с насадками Smartmix.
2. Материал для восстановления культи зуба LuxaCore, LuxaCore Dual в картриджах с насадками Automix, Intraoral, в шприцах с насадками Smartmix, Smartmix Combi, Smartmix Endo.
3. Композитный материал PrimaFlow в шприцах с насадками Luer-Lock.
4. Реставрационные композитные материалы EcuSphere, EcuSphere (Shine, Carat), Ecusit Composite (System, Starter System, Repair) в шприцах.
5. Прокладочный материал Ionosit Baseline.

Принадлежности: 1. Аппликаторы: Ecu-Jet, Ecu-Pen, Safetip-Dispenser. 2. Адгезивный материал Contax (Primer, Bond, Activator, Intro Kit) 3. Адгезивный материал Solist, код ОКПД2: 20.59.52.120, код ТН ВЭД: 3006400000 Серийный выпуск

**Изготовитель:** "ДМГ Химико-фармацевтическая фабрика ГмбХ" /DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH, место нахождения: ГЕРМАНИЯ, Elbgaustrabe 248- 22547 Hamburg, Germany

**Соответствует требованиям:** ГОСТ 31071-2012, ГОСТ Р 52770-2016 ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009; ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

Декларация о соответствии принята на основании протокола 05/027-2016 выдан 16.05.2016 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий"" RA.RU.21MD11; 19567 выдан 17.04.2019 испытательной лабораторией "Лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Онкологического научного центра"" РОСС RU.0001.21PK75; Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2010/07217 от 18.06.2010 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР); схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации	13.05.2019
Декларация о соответствии действительна до	12.05.2022

М.П.

ДАНИЛОВ ВЛАДИМИР ВЛАДИМИРОВИЧ  
инициалы, фамилия



Сведения о регистрации декларации о соответствии RA RU.11AB69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии	РОСС RU Д-DE.АБ69.В.01632/19
Дата регистрации	13.05.2019

М.П.

Вагер Галина Андреевна  
инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации