

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 стоматологический реставрационный универсальный Filtek
Ultimate в наборах и в отдельных упаковках**

(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 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, 2111 McGaw Avenue, Irvine, CA 92614, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: 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 № 2019-029.2 от 24.01.2019
ИЛ АО "Независимый институт испытаний медицинской техники", рег. № РОСС RU.0001.517966 от
15.04.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 3152 от
28.01.2019 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) № ФСЗ 2010/06487 от 08.06.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 18.04.2019

Декларация о соответствии действительна до 18.04.2022

Материал стоматологический реставрационный универсальный Filtek Ultimate в наборах и в
отдельных упаковках:

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,

23308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.МП18.В.00810/19 от 18.04.2019 действует до 18.04.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

I. Материал стоматологический реставрационный универсальный Filtek Ultimate в наборах (вид 281770):

1. Ознакомительный набор Single Shade:

1.1. Дозаторы Body оттенков: A2, A3.

2. Ознакомительный набор Dual Shade:

2.1. Дозаторы Dentin оттенков: A3, A4.

2.2. Дозаторы Enamel оттенков: A2, A3.

2.3. Шкала подбора оттенков.

3. Профессиональный набор Professional:

3.1. Дозаторы Dentin оттенков: A2, A3, B3.

3.2. Дозаторы Body оттенков: A2, A3, A3.5, B2.

3.3. Дозаторы Enamel оттенков: A1, A2, A3, W.

3.4. Дозаторы Translucent оттенка: Amber.

3.5. Шкала подбора оттенков.

II. Материал стоматологический реставрационный универсальный Filtek Ultimate в отдельных упаковках (вид 281750):

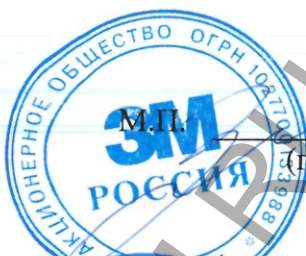
1. Дозаторы Dentin различных оттенков (A1, A2, A3, A4, B3, C4, W).

2. Дозаторы Body различных оттенков: (A1, A2, A3, A3.5, A4, A6, B1, B2, B3, B5, C1, C2, C3, D2, D3, W, XW).

3. Дозаторы Enamel оттенков: (A1, A2, A3, B1, B2, D2, W, XW).

4. Дозаторы Translucent оттенков: (Clear, Blue, Grey, Amber).

5. Дозаторы Body оттенка A2 (Sample).



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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.МП18.В.00810/19 от 18.04.2019 действует до 18.04.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)