

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

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

Заявляет, что Цемент стоматологический для временной фиксации RelyX Temp NE в наборе:
1. Базовая паста.
2. Катализатор.
3. Блокнот для смешивания.

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается 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 602-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номер издания, реквизиты договора (контракта), накладная)

"ЗМ Дойчланд ГмбХ", Германия,
3M Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Strasse 1, 41453 Neuss, Germany
Место производства медицинского изделия
1. 3M Deutschland GmbH, ESPE Platz, 82229 Seefeld, Germany.
2. 3M Deutschland GmbH, Ohmstraße 3, 86899 Landsberg, Germany.

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям: ГОСТ 31578-2012, 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 № 2019-037.2 от 25.01.2019 ИЛ АО "Независимый институт испытаний медицинской техники", рег. № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 3206 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 2009/04532 от 14.08.2017

(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

зарегистрированного декларацию)

РОСС RU Д-DE.МП18.В.00830/19 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)