

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Управление МНС 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 № 77AB № 9976746 от
21.03.2019 Зинич Нины Вячеславовны

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что **Материал оттисковой винилполисилоксановый (VPS) Express XT:
Express XT Penta Putty в отдельных упаковках, с принадлежностями**

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

Код ОКПД2 20.59.52.120

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 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 31573-2012 (ISO 4823:2000), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO
10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, 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 № 2019-032.2 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 № 2736 от
25.01.2019 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 2008/01518 от 06.06.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 17.04.2019

Декларация о соответствии действительна до

17.04.2022

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,

125308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-ДЕ.МП18.В.00794/19 от 17.04.2019 действует до 17.04.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Материал оттисковой винилполисилоксановый (VPS) Express XT: Express XT Penta Putty в отдельных упаковках, с принадлежностями:

Упаковка:

1. Паста базовая.
2. Катализатор.

Принадлежности:

1. Картридж Penta Universal для аппарата Pentamix 3.
2. Картридж Penta Putty.
3. Адгезив ложечный для А-силикона.

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-ДЕ.МП18.В.00794/19 от 17.04.2019 действует до 17.04.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)