

# 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

**Цемент стоматологический для фиксации RelyX Luting 2:**

**1. Стандартный набор:**

- цемент стоматологический RelyX Luting 2 в дозирующей системе Clicker (2шт.);

- блокнот для замешивания.

**2. Ознакомительный набор:**

- цемент стоматологический RelyX Luting 2 в дозирующей системе 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 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, MN 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 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 № 2019-083.2 от 11.02.2019 ИЛ  
АО "Независимый институт испытаний медицинской техники", рег. № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015;  
протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 5707 от 08.02.2019 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 2011/09690 от 06.09.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 24.04.2019

Декларация о соответствии действительна до 24.04.2022



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

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-US.МП18.В.00858/19 от 24.04.2019 действует до 24.04.2021**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)