

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 № 77АВ № 9976746 от
21.03.2019 Зинич Нины Вячеславовны

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

Заявляет, что Материал стоматологический жидкотекучий композитный Filtek Bulk Fill в
наборах и в отдельных упаковках, с принадлежностями

(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

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ 31574-2012, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ИСО 7405-2011,
ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, 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 № 2017.TR-131.04CI от
26.04.2017 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола
токсикологических исследований медицинского изделия № 6038-4 от 01.03.2018 Лабораторный
центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21РК75 от 12.08.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
(РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2013/890 от 26.03.2018

(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.00857/19 от 24.04.2019 действует до 24.04.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Материал стоматологический жидкотекучий композитный Filtek Bulk Fill в наборах (вид 281770):

1. Дозатор с материалом, оттенок универсальный (2 шт.), насадки-аппликаторы для дозатора с материалом (20 шт.).
2. Дозатор с материалом, оттенок A1 (2 шт.), насадки-аппликаторы для дозатора с материалом (20 шт.).
3. Дозатор с материалом, оттенок A2 (2 шт.), насадки-аппликаторы для дозатора с материалом (20 шт.).
4. Дозатор с материалом, оттенок A3 (2 шт.), насадки-аппликаторы для дозатора с материалом (20 шт.).

Материал Filtek Bulk Fill в отдельных упаковках (вид 281750):

1. Капсулы с материалом (15 шт.), оттенок универсальный.
2. Капсулы с материалом (15 шт.), оттенок A1.
3. Капсулы с материалом (15 шт.), оттенок A2.
4. Капсулы с материалом (15 шт.), оттенок A3.

Принадлежности:

1. Насадки-аппликаторы для дозатора с материалом (20 шт.).
2. Диспенсер для внесения материала.

Место производства:

1. 3M ESPE Dental Products, 2111 McGaw Avenue, Irvine, CA 92614, USA.
2. Transcodent GmbH & Co. KG, Zum Kesselort 53, 24149 Kiel, Germany.
3. MISAWA MEDICAL INDUSTRY CO., LTD., Iwaki Plant, 21, Yoshima Factory Area, Iwaki-shi Fukushima-ken, 970-1144, Japan.



(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.00857/19 от 24.04.2019 действует до 24.04.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)