

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ВАЛЛЕКС М", (ООО "ВАЛЛЕКС М")

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция МНС России № 39 по г. Москве, дата регистрации 23.10.2002, ОГРН: 1027739438198

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: РОССИЯ, 117630, город Москва, Старокалужское шоссе, дом 62, Фактический адрес: РОССИЯ, 117630, город Москва, Старокалужское шоссе, дом 62, телефон: +7(495)7847121, факс: +7(495)7847120, E-mail: vallexm@vallexm.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Данилова Владимира Владимировича

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

заявляет, что Стоматологический материал ICON (approximal, vestibular) для инфильтрации кариеса на аппроксимальных и вестибулярных поверхностях зубов с принадлежностями:

I. ICON approximal - для аппроксимальных (смежных) поверхностей зубов:

-1 шприц Icon - Etch (протравливающий гель).

-1 шприц Icon - Dry (кондиционер).

-1 шприц Icon - Infiltrant (инфильтрант).

Принадлежности:

1. Аппроксимальные насадки.

2. Аппликационная канюля.

3. Межзубные разделительные клинья.

4. Инструкция.

II. ICON vestibular - для вестибулярных (гладких) поверхностей зубов:

-1 шприц Icon - Etch (протравливающий гель).

-1 шприц Icon - Dry (кондиционер).

-1 шприц Icon - Infiltrant (инфильтрант).

Принадлежности:

1. Вестибулярные насадки.

2. Аппликационная канюля.

3. Инструкция.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.50.000, Код ТН ВЭД 3306900000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН), номер и дата договора или контракта о поставке продукции

Изготовитель: "DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH", Адрес: ГЕРМАНИЯ, Elbgastrasse 248, 22547 Hamburg, Germany

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ 31071-2012, ГОСТ 31576-2012, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Протокола технических испытаний № 10/050-2017 от 19.10.2017 года, протокола токсикологических испытаний № 10/Г.050.1-2017 от 19.10.2017 года, Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MD11

от 07.04.2015, срок действия – бессрочный; Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2009/04907 от 03.08.2009 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

(информация о документах, являющихся основанием

для принятия декларации)

Дата принятия декларации 20.10.2017

Декларация о соответствии действительна до 19.10.2020

М.П.

"ВАЛТЕКС М"

(подпись)

Данилов Владимир Владимирович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AB69, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "ЛенСерт"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС DE.АБ69.Д02703, от 20.10.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

"ЛенСерт"

Вагер Г.А.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)