

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество "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: 121614, г. Москва, Крылатская ул, д. 17, корп.3,
телефон: +7 (495) 787-74-74, факс: +7 (495) 784-7475**

(адрес, телефон, факс)

**В лице Директора по регуляторным отношениям по доверенности № 2981/2017 от 07.11.2017
Зинич Нины Вячеславовны**

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

**Заявляет, что Цемент для фиксации стеклоинономерный рентгеноконтрастный Ketac Cem
Easymix, в наборах**

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

Код ОКПД2 20.59.52.120

Код ТН ВЭД 3006 40 000 0

код ОКПД2 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,

ЗМ Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Strasse 1, 41453 Neuss, Germany.

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4), ГОСТ 31578-2012, ГОСТ ISO 7491-2012,
ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011,
ГОСТ ISO 10993-7-2016, 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 № 2017-075.1 от 07.03.2017
ИЛ АО "Независимый институт испытаний медицинской техники", рег. № РОСС RU.0001.517966 от
15.04.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 18284-4 от
30.05.2018 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 2009/04990 от 27.04.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **31.05.2018**

Декларация о соответствии действительна до **31.05.2021**

М.П.

(подпись)

Зинич Нина Вячеславовна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС DE.MP18.D02354 от 31.05.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Цемент для фиксации стеклоиономерный рентгеноконтрастный Ketac Cem Easymix, в наборах:

- 1.Тройная упаковка:
 - 1.1 Флакон с порошком.
 - 1.2 Флакон с жидкостью.
 - 1.3 Пипетка.
 - 1.4 Мерная ложка.
 - 1.5 Блокнот для замешивания.
- 2. Набор ознакомительный:
 - 2.1 Флакон с порошком.
 - 2.2 Флакон с жидкостью.
 - 2.3 Пипетка
 - 2.4 Мерная ложка.
 - 2.5 Блокнот для замешивания.

Место производства:

- 1. 3M Deutschland GmbH, ESPE Platz, 82229 Seefeld, Germany.
- 2. 3M Deutschland GmbH, Ohmstrasse 3, 86899 Landsberg, Germany.

Handwritten mark



М.П. _____
(подпись)

Зинич Нина Вячеславовна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,
123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)
РОСС DE.МП18.Д02354 от 31.05.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.Д. Доко
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)