

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное общество "3М Россия" (АО "3М 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 Штифт стоматологический стекловолоконный RelyX Fiber Post, в наборах и  
отдельных упаковках

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

Код ОКПД2 32.50.50.190

Код ТН ВЭД 9021 29 000 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)

"3М 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. RTD, 3 Rue Louis Neel, Technoparc-Espace Gavaniere, 38120 Saint-Egreve, France

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), 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 № 2019-047.2 от 30.01.2019  
ИЛ АО "Независимый институт испытаний медицинской техники", рег. № РОСС RU.0001.517966 от  
15.04.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 4394 от  
01.02.2019 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 2009/04237 от 26.06.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 24.04.2019

Декларация о соответствии действительна до 24.04.2022

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-ДЕ.МП18.В.00860/19 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)

Штифт стоматологический стекловолоконный RelyX Fiber Post, в наборах и отдельных упаковках:  
(виды: 101900, 121570).

В наборе:

1. Штифт RelyX Fiber Post размер 1 – 5 шт.
2. Штифт RelyX Fiber Post размер 2 – 5 шт.
3. Штифт RelyX Fiber Post размер 3 – 5 шт.
4. Развертка RelyX Fiber Post размер 1 – 1 шт.
5. Развертка RelyX Fiber Post размер 2 – 1 шт.
6. Развертка RelyX Fiber Post размер 3 – 1 шт.
7. Развертка RelyX Fiber Post размер универсальный – 1 шт.
8. Наконечники внутриканальные – 20 шт.

Отдельные упаковки:

1. Штифт RelyX Fiber Post размер 1.
2. Штифт RelyX Fiber Post размер 2.
3. Штифт RelyX Fiber Post размер 3.
4. Развертка RelyX Fiber Post размер 1.
5. Развертка RelyX Fiber Post размер 2.
6. Развертка RelyX Fiber Post размер 3.
7. Развертка RelyX Fiber Post размер универсальный.



(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.00860/19 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)