

# 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 **Материал пломбирочный стеклономерный рентгеноконтрастный облегченного смешивания Ketac Molar Easy mix в наборах и отдельных упаковках**

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

Код ОКПД2 20.59.52.120

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), накладной)

"ЗМ Дойчланд ГмбХ", Германия,

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

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям: ГОСТ 31578-2012, ГОСТ Р 55545-2013 (ISO/TR 14569-1:2007), ГОСТ Р 55745-2013 (ИСО 6874:2005), ГОСТ ISO 7491-2012, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, 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 № 2017-076.1 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 № 17004-4 от 22.05.2018 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014

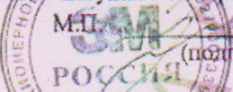
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2009/04533 от 28.04.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 19.04.2019

Декларация о соответствии действительна до 19.04.2022

Материал пломбирочный стеклономерный рентгеноконтрастный облегченного смешивания Ketac Molar Easy mix в наборах и отдельных упаковках:

  
М.П. **ЗМ РОССИЯ**  
(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. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-ДЕ.МП18.В.00823/19 от 19.04.2019 действует до 19.04.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

