

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество «ЗМ Россия» (ЗАО «ЗМ Россия»)

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

ОГРН 1027700133988, дата внесения записи 16.08.2002 г., Управление МНС России по г. Москве

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

Адрес: 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д.17, корп.3, тел: (495)784-74-74, факс: (495)784-74-75

(адрес, телефон, факс)

в лице Директора департамента Михеева Евгения Владимировича

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

заявляет, что Цемент для фиксации стекловолоконный 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.

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

Серийный выпуск, код ОКПД2 20.59.52.120, код ТН ВЭД 3006400000

(сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (договор), код ОК 034-2014 и ТН ВЭД ТС)

Производитель: "ЗМ Дойчланд ГмбХ", Германия.

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

(наименование изготовителя, страны и т.д.)

Место производства:

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

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 31578-2012, ГОСТ ISO 7491-2012, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ Р ИСО 7405-2011

(обозначение нормативных документов, соответствию которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании:

Рег. удостоверения № ФСЗ 2009/04990 от 29.05.2017г.,

Протокола токсикологических исследований медицинских изделий № 161-12Р от 16.01.2017г.

ИЛ ООО "ЦКК Биолойф", атт. аккр. № RA.RU.21ЦК01;

Протокола технических испытаний № 2017-075.1 от 07.03.2017г.,

ИЛ ЗАО "НИИМТ", атт. аккр. № РОСС RU.0001.517966.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 08.06.2017 г.

Декларация о соответствии действительна до 07.06.2020 г.



(подпись)

Е.В.Михеев

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AD36, Орган по сертификации медицинских изделий «МЕДИТЕСТ» 107031, Россия, город Москва, ул. Рождественка, дом 5/7, строен. 2, помещение V, комната 7, тел/факс (499)246-67-16, (495)514-64-99, e-mail: meditest@yandex.ru

(наименование и адрес органа по сертификации, регистрирующего декларацию)

Дата регистрации 08.06.2017 г. Регистрационный номер декларации: РОСС DE.АД36.Д00123

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



(подпись)

Т.В.Ерофеева

(инициалы, фамилия)

