

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное общество "ЗМ Россия" (АО "ЗМ Россия")

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

Управление МНС 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 № 77AB № 9976746 от
21.03.2019 Зинич Нины Вячеславовны

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

Заявляет, что Материал пломбировочный универсальный Valux Plus в наборе и в
отдельных упаковках, с принадлежностями

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

Код ОКПД2 32.50.50.190

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), накладная)

"ЗМ ЭСПЭ Дентал Продактс", США,

ЗМ ESPE Dental Products, 2510 Conway Avenue, St. Paul, Minnesota, 55144-1000, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ 31574-2012, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ИСО 7405-2011,
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 № 2018-184.2 от 17.04.2018
ИЛ АО "Независимый институт испытаний медицинской техники", рег. № РОСС RU.0001.517966 от
15.04.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 11253-4 от
12.04.2018 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 2010/07296 от 09.04.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 19.04.2019

Декларация о соответствии действительна до 19.04.2022



(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-US.МП18.В.00824/19 от 19.04.2019 действует до 19.04.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Материал пломбировочный универсальный Valux Plus в наборе и в отдельных упаковках, с принадлежностями:

1. Материал пломбировочный универсальный Valux Plus в наборе ознакомительном:

- Дозаторы оттенков: A1, A2, A3, A3.5, B3, C2, UD;
- Флакон с адгезивом Adper Single Bond 2;
- Дозаторы с протравочным гелем Scotchbond Universal (2шт);
- Наконечники для дозаторов (25 шт);
- Держатели кисточек (2 шт);
- Поддон для адгезива;
- Кисточки-насадки (60 шт);
- Блокнот для смешивания;
- Шкала оттенков.

2. Материал пломбировочный универсальный Valux Plus в дозаторах различных оттенков: A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, C2, UD.

Принадлежности:

1. Гель протравочный Scotchbond Universal в дозаторах.

Место производства:

1. 3M ESPE Dental Products, 2111 McGaw Avenue, Irvine, CA 92614, USA
2. 3M Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany
3. 3M Deutschland GmbH, ESPE Platz, 82229 Seefeld, Germany
4. 3M Deutschland GmbH, Ohmstrasse 3, 86899 Landsberg, Germany
5. Transcodent GmbH & Co. KG, Zum Kesselort 53, 24149 Kiel, Germany
6. Microbrush International, 1376 Cheyenne Avenue, Grafton, WI 53024, USA
7. MISAWA MEDICAL INDUSTRY CO., LTD., Iwaki Plant, 21, Yoshima Factory Area, Iwaki-shi Fukushima-ken, 970-1144, Japan



(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-US.МП18.В.00824/19 от 19.04.2019 действует до 19.04.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

