

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

Адгезив стоматологический Adper Single Bond 2 во флаконе

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

Серийный выпуск, код ОКПД2 20.59.52.120, код ТН ВЭД 3006 40 000 0

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

Производитель: «ЗМ ЭСПЕ Дентал Продактс», США.

3M ESPE Dental Products, 2510 Conway Avenue, St. Paul, Minnesota, 55144-1000, USA.

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

Место производства:

3M ESPE Dental Products, 2111 McGaw Avenue, Irvine, CA 92614, USA.

соответствует требованиям

ГОСТ 31574-2012, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007

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

Декларация принята на основании:

Рег. удостоверения № ФСЗ 2009/05271 от 08.06.2017 г.,

Протокола токсикологических испытаний № 837Д-17 от 25.07.2017 г.,

ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, атт. аккр. № RA.RU.21MI25;

Протокола технических испытаний № 20ДЕ.640.017 от 26.07.2017 г.,

ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, атт. аккр. № RA.RU.21MI25

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 07.08.2017 г.

Декларация о соответствии действительна до 06.08.2020 г.

М.П.

(подпись)

Е.В.Михеев

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД36, 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, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации 07.08.2017 г.

Регистрационный номер декларации: РОСС US.АД36.Д00175

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись)

Т.В.Ерофеева

(инициалы, фамилия)