

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 № 77АВ № 9976746 от
21.03.2019 Зинич Нины Вячеславовны

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

Заявляет, что Цемент самоадгезивный универсальный композитный для фиксации RelyX
U200 в наборах, с принадлежностями

(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), накладная)

"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 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ
ISO 10993-3-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, 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 № 2019-060.2 от 04.02.2019
ИЛ АО "Независимый институт испытаний медицинской техники", рег. № РОСС RU.0001.517966 от
15.04.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 6039 от
11.02.2019 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 2012/12481 от 17.07.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 23.04.2019

Декларация о соответствии действительна до 23.04.2022



(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-DE.МП18.В.00845/19 от 23.04.2019 действует до 23.04.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Цемент самоадгезивный универсальный композитный для фиксации RelyX U200 в наборах, с принадлежностями:

1. В наборах:

1.1. RelyX U200 в дозаторе, оттенок прозрачный:

- цемент в дозаторе для автоматического смешивания, оттенок прозрачный (TR).
- стандартные смесительные насадки (1-10 шт.).
- широкие смесительные насадки (1-5 шт.) и наконечники для внутриканального введения (1-5 шт.).

1.2. RelyX U200 в дозаторе, оттенок A2 универсальный:

- цемент в дозаторе для автоматического смешивания, оттенок A2.
- стандартные смесительные насадки (1 -10 шт.).
- широкие смесительные насадки (1-5 шт.) и наконечники для внутриканального введения (1-5 шт.).

1.3. RelyX U200 в дозаторе, оттенок A3 опакový:

- цемент в дозаторе для автоматического смешивания, оттенок A3 опакový.
- стандартные смесительные насадки (1 -10 шт.).
- широкие смесительные насадки (1-5 шт.) и наконечники для внутриканального введения (1-5 шт.).

1.4. RelyX U200 в дозирующей системе Clicker, оттенок прозрачный:

- цемент в дозирующей системе Clicker, оттенок прозрачный (TR).
- блокнот для замешивания.

1.5. RelyX U200 в дозирующей системе Clicker, оттенок A2:

- цемент в дозирующей системе Clicker, оттенок A2.
- блокнот для замешивания.

1.6. RelyX U200 в дозирующей системе Clicker, оттенок A3 опакový:

- цемент в дозирующей системе Clicker, оттенок A3 опакový.
- блокнот для замешивания.

2. Принадлежности:

- Смесительные насадки для дозатора RelyX U200 стандартные (1-100 шт.)
- Смесительные насадки для дозатора RelyX U200: широкие (не более 15 шт.) и наконечники для внутриканального введения (не более 15 шт.)
- Смесительные насадки для дозатора RelyX U200: широкие (не более 15 шт.) и наконечники для внутривитового введения (не более 15 шт.)

Место производства:

1. 3M Deutschland GmbH, ESPE Platz, 82229 Seefeld, Germany.
2. 3M Deutschland GmbH, Ohmstraße 3, 86899 Landsberg, Germany.
3. Sulzer Mixpac AG, Rutistrasse 7, 9469 Haag, Switzerland.



(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.00845/19 от 23.04.2019 действует до 23.04.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)