

# 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** **Адгезив стоматологический Adper Single Bond 2 во флаконе**

(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 ЭСПЕ Дентал Продактс", США,**

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

**Место производства медицинского изделия**

**ЗМ ESPE Dental Products, 2111 McGaw Avenue, Irvine, CA 92614, USA**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ 31574-2012, 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 № 2019-016.2 от 18.01.2019 ИЛ АО "Независимый институт испытаний медицинской техники", рег. № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 2087 от 22.01.2019 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 2009/05271 от 08.06.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **15.04.2019**

Декларация о соответствии действительна до **15.04.2022**

М.П.

(подпись)

**Зинич Нина Вячеславовна**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

**ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA RU.11МП18**

(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-US.МП18.В.00770/19 от 15.04.2019 действует до 15.04.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)