



## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ВАЛЛЕКС М", ООО "ВАЛЛЕКС М" зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 01.01.2008 ОГРН: 1027739438198, место нахождения: 117630, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, ШОССЕ СТАРОКАЛУЖСКОЕ, ДОМ 62, ЭТ 3 ПОМ I КОМ 60, телефон: +7 4957847121, факс: +7 4957847120, адрес электронной почты: vallexm@vallexm.ru, lsinkovskaya@vallexm.ru  
**В лице:** ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ДАНИЛОВ ВЛАДИМИР ВЛАДИМИРОВИЧ

**заявляет, что** Стоматологический материал ICON (approximal, vestibular) для инфильтрации кариеса на аппроксимальных и вестибулярных поверхностях зубов с принадлежностями

I. ICON approximal - для аппроксимальных (смежных) поверхностей зубов:

- 1 шприц Icon - Etch (протравливающий гель).
- 1 шприц Icon - Dry (кондиционер).
- 1 шприц Icon - Infiltrant (инфильтрант).

Принадлежности:

1. Аппроксимальные насадки.
2. Аппликационная канюля.
3. Межзубные разделительные клинья.
4. Инструкция.

II. ICON vestibular - для вестибулярных (гладких) поверхностей зубов:

- 1 шприц Icon - Etch (протравливающий гель).
- 1 шприц Icon - Dry (кондиционер).
- 1 шприц Icon - Infiltrant (инфильтрант).

Принадлежности:

1. Вестибулярные насадки.
2. Аппликационная канюля.
3. Инструкция.

код ОКПД2: 20.59.52.120, код ТН ВЭД: 3006400000,

Серийный выпуск,

**Изготовитель:** "ДМГ Хемиш-Фармацевтише Фабрик ГмбХ", DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH, место нахождения: ГЕРМАНИЯ, Elbgaustrasse 248, 22547 Hamburg, Germany.

**Соответствует требованиям:** ГОСТ 31071-2012, ГОСТ 31576-2012, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011.

**Декларация о соответствии принята на основании протоколов № 10/050-2017** выдан 19.10.2017 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий" RA.RU.21MD11; № 25300920397, № 25300920398, № 25300920399 выданы 30.09.2020 испытательной лабораторией "Физико-химическая лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Торговый Дом "Дельма" RA.RU.21HP36; Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2009/04907 от 03.08.2009 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).  
схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации

12.10.2020

Декларация о соответствии действительна до

11.10.2023

М.П.

"ВАЛЛЕКС М"

ДАНИЛОВ ВЛАДИМИР ВЛАДИМИРОВИЧ

(подпись)

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11AB69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург, ул Магнитогорская, дом 30 литер А, офис 912

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-ДЕ.АБ69.В.04695/20

Дата регистрации

12.10.2020

М.П.

ОРГАН ПО  
СЕРТИФИКАЦИИ

"ЛенСерт"

(подпись)

Заболотная Татьяна Викторовна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

