

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ВАЛЛЕКС М» (ООО «ВАЛЛЕКС М»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии  
Россия, 117630, г. Москва, Старокалужское шоссе, дом 62, эт.4, пом. I, ком 62

адрес, телефон, факс

зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46  
по г. Москве 01.01.2008 г. ОГРН 1027739438198

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

в лице Генерального директора Данилова Владимира Владимировича

заявляет, что **Набор стоматологический бондинговый LuxaBond-Total Etch:**

1. При-Бонд-5мл.
2. Бонд А-5мл.
3. Бонд В-5мл.
4. травящий гель (средняя вязкость)-2мл.
5. Красные щеточки-25 шт.
6. Черные щеточки-25 шт.
7. Канюли-3 шт.
8. Палета для смешивания.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется

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

коды ОКПД2, ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий)

Изготовитель: фирма «ДМГ Хемиш-Фармацевтише Фабрик ГмбХ», Германия,

DMG Chemische-Pharmazeutische Fabrik GmbH, Elbgaustrasse 248, 22547 Hamburg, Germany

Место производства: DMG Chemische-Pharmazeutische Fabrik GmbH, Elbgaustrasse 248,  
22547 Hamburg, Germany

реквизиты договора (контракта), накладная, наименование изготовителя, страны)

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011,

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31574-2012, ГОСТ 31071-2012,

ГОСТ 31609-2012

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании протокола технических испытаний № 19-1491

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

от 16.04.2019 г. ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» (№ RA.RU.21ИМ04); протокола токсикологических исследований № 19570 от 17.04.2019 г. ЛЦ ООО «ЦКК ОНЦ» (№ РОСС RU.0001.21РК75).

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03659 от 05.02.2009 г.

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Дата принятия декларации 16 мая 2019 г.

Декларация соответствия действительна до 16 мая 2022 г.



В.В. Данилов  
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована

Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

РОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02, 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д. 3

тел. (495) 683-97-92, факс (499) 187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

16 мая 2019 г. № РОСС RU Д-ДЕ.ИМ02.В.00073/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Е.И. Полянская

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации