



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 4 ПОМ I КОМ 62, телефон: +7 4957847121, факс: +7 4957847120, адрес электронной почты: vallexm@vallexm.ru

В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ДАНИЛОВ ВЛАДИМИР ВЛАДИМИРОВИЧ

заявляет, что Материал стоматологический для изготовления временных коронок и мостов Люксатемп Стар (Luxatemp Star) с принадлежностями, в вариантах исполнения:

1. Люксатемп Стар (Luxatemp Star) в версии Автомикс (Automix), в составе упаковки:

- картридж с материалом весом 76 г (виды оттенков: А1, А2, А3, А3.5, В1, ВL) - 1 шт.;

- насадка Автомикс (Automix) - 15 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- пошаговая инструкция по изготовлению временных коронок - 1 шт.

2. Люксатемп Стар (Luxatemp Star) в версии Автомикс (Automix), в составе упаковки:

- картридж с материалом весом 76 г (виды оттенков: А2 или А3) - 5 шт.;

- насадка Автомикс (Automix) - 75 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- пошаговая инструкция по изготовлению временных коронок - 1 шт.

3. Люксатемп Стар (Luxatemp Star) в версии Смартмикс (Smartmix), в составе упаковки:

- шприц с материалом весом 15 г (виды оттенков: А2, А3, В1, ВL) - 1 шт.;

- насадка Смартмикс (Smartmix) - 10 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- пошаговая инструкция по изготовлению временных коронок - 1 шт.

Принадлежности:

1. Насадки смешивающие Автомикс (Automix-Tips), в составе упаковки:

- насадка Автомикс (Automix) - 45 шт.

2. Насадки смешивающие Смартмикс (Smartmix-Tips), в составе упаковки:

- насадка Смартмикс (Smartmix) - 50 шт.

3. Устройство для смешивания Automix-Dispenser Type 50 (ПУ № ФСЗ 2010/07211 от 18.06.2010) - 1 шт.

код ОКПД2: 20.59.52.120, код ТН ВЭД: 3006400000,

Серийный выпуск,

Изготовитель: "ДМГ Химико-фармацевтическая фабрика ГмбХ"/DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH, место нахождения: ГЕРМАНИЯ, Elbgaustrabe 248- 22547 Hamburg, Germany.

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 31574-2012, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015.

Декларация о соответствии принята на основании протокола № 15-645 выдан 16.09.2015 испытательной лабораторией "Испытательный центр медицинский изделий Автономной некоммерческой организации "Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники"" RA.RU.21ИИМ04; № 45181 выдан 02.07.2019 испытательной лабораторией "Лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Онкологического научного центра"" РОСС RU.0001.21PK75; Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2016/4456 от 19.07.2016 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации

03.07.2019

Декларация о соответствии действительна до

02.07.2022

М.П.



ДАНИЛОВ ВЛАДИМИР ВЛАДИМИРОВИЧ

(подпись)

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11AB69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-DE.АБ69.В.01953/19
Дата регистрации 03.07.2019



(подпись)

Вагер Галина Андреевна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации