



## 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: lsinkovskaya@vallexm.ru, vallexm@vallexm.ru  
**В лице:** ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ДАНИЛОВ ВЛАДИМИР ВЛАДИМИРОВИЧ

**заявляет, что** Материалы стоматологические

1. Материал пломбировочный стоматологический EcuSphere в шприцах (Shape, Flow).
2. Материал пломбировочный стоматологический LuxaCore Z - Dual в шприцах с насадками типа Smartmix, Intraoral-Tips и Endo-Tips; в картриджах с насадками типа Automix-Tips и Intraoral-Tips.
3. Стекловолоконные штифты LuxaPost: LuxaPost Intro Kit, LuxaPost Refill, LuxaPost Drill в наборах (штифты, развертки, силиконовые ограничители, линейка).
4. Материал пломбировочный стоматологический LuxaFlow Star (в шприцах с насадками типа Luer-Lock).

код ОКПД2: 20.59.52.120, код ТН ВЭД: 9018499000; 3006400000,  
Серийный выпуск,

**Изготовитель:** "ДМГ Химико-фармацевтическая фабрика 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 протокола № 10/048-2017** выдан 19.10.2017 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий"" RA.RU.21MD11; №№ 25300920400- 25300920401 выданы 30.09.2020 испытательной лабораторией "Физико-химическая лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Торговый Дом "Дельма"" RA.RU.21HP36; №№ 02290920531-02290920532 выданы 29.09.2020 испытательной лабораторией "Лаборатория токсикологический исследований Общества с ограниченной ответственностью "Испытательный Центр Контроля Качества Продукции"" RA.RU.21HC51; Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2008/03496 от 04.09.2015 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.

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.04693/20

**Дата регистрации**

12.10.2020

М.П.

Заболотная Татьяна Викторовна

(подпись)

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

