



## 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, адрес электронной почты: vallexm@vallexm.ru

**В лице:** ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ДАНИЛОВ ВЛАДИМИР ВЛАДИМИРОВИЧ

**заявляет, что** Материал стоматологический для изготовления полупостоянных коронок и мостов ЛюксаКраун (LuxaCrown) с принадлежностями в составе:

1. Картридж с материалом объемом 50 мл (виды оттенков: А1, А2, А3, А3.5, В1, В3, С2, D2) - 1 шт.
2. Насадка Автомикс (Automix) - не более 60 шт. (при необходимости).
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Устройство для смешивания Automix-Dispenser Type 50 - 1 шт.

код ОКПД2: 32.50.50.190, код ТН ВЭД: 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 Р 50444-92, ГОСТ 31474-2012, ГОСТ ISO 7491-2012, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2016.

**Декларация о соответствии принята на основании протокола № 1017/127-18** выдан 10.10.2018 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория "Токсиколог" ООО "Национальный научный центр токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий" РОСС RU.0001.21ИМ55; № 12Р.288-2.018 выдан 19.10.2018 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства "" RA.RU.21МИ25; Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2020/12750 от 30.11.2020 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).  
схема декларирования: 2д

**Дата принятия декларации** 10.12.2020

**Декларация о соответствии действительна до** 09.12.2023

М.П.

ДАНИЛОВ ВЛАДИМИР ВЛАДИМИРОВИЧ

(подпись)

инициалы, фамилия

**Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11АБ69,** 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-DE.АБ69.В.05014/20

**Дата регистрации** 10.12.2020

М.П.

Котенко Людмила Александровна

(подпись)

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

