

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ЗАО «ЗМ Россия»

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

ОГРН 1027700133988, дата внесения записи 16.08.2002 г., Управление МЧС России по г. Москве

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

Адрес: 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, тел: (495)784-74-74, факс: (495)784-74-75

(адрес, телефон, факс)

в лице Директора департамента Лазло Свингера

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Набор элементов фиксации и крепления несъемных ортодонтических изделий для исправления аномалий прикуса «Брекет-система «Инкогнито»:

в составе:

1. Брекеты «Инкогнито»
2. Дуги ортодонтические
3. Подставка для брекетов

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация)

Серийный выпуск, Код ОКП: 94 3830 Код ТН ВЭД: 9021290000

(сведения о серийном выпуске или партии, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС)

Изготовитель: «ТОП-сервис фюр Лингвалтехник ГмбХ», Германия, TOP-Service fur Lingualtechnik GmbH, Schledehauser Strasse 81, 49152 Bad Essen, Germany

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

Место производства:

- TOP-Service fur Lingualtechnik GmbH, Schledehauser Strasse 81, 49152 Bad Essen, Germany

- 3M Unitek Corporation, 2724 South Peck Road Monrovia, California 91016, USA

соответствует требованиям

ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011

(документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании:

Рег. удостоверение № РЗН 2016/4108 от 24.05.2016 г.,

Протоколов токсикологич. испытаний № 667Д-16, 668Д-16 от 08.06.2016г.,

ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, атт. аккр. № RA.RU.21MI25

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 08.06.2016

Декларация о соответствии действительна до 07.06.2019

М.П.

(подпись)

Лазло Свингер

(инициалы, фамилия)

## Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11ИМ22, Орган по сертификации медицинских изделий Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИТЕСТ"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 107031, Россия, город Москва, ул. Рождественка, дом 5/7, корп. 2, помещение V, комната 7, тел/факс (499)246-67-16, (495)514-64-99, e-mail: meditest@yandex.ru

Дата регистрации: 08.06.2016

Регистрационный номер декларации: РОСС DE.ИМ22.Д01354

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



(подпись)

Солонников С.В.

(инициалы, фамилия)