



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЗАВОД ЗУБОТЕХНИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ", ООО "ЗЗМ"

зарегистрирован Инспекция Федеральной налоговой службы по г. Белгороду 08.07.2015 ОГРН: 1153123010721, место нахождения: 308023, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ БЕЛГОРОДСКАЯ, ГОРОД БЕЛГОРОД, УЛИЦА СТУДЕНЧЕСКАЯ, ДОМ 52, ОФИС 412, телефон: +7 4722200555 доб. 705

В лице: директора ФАТЬЯНОВА ВИТАЛИЯ ЮРЬЕВИЧА

заявляет, что

Материалы стоматологические вспомогательные для зуботехнических работ по ТУ 20.59.52-001-22295444-2018 в составе:

1. Материал стоматологический моделировочный полимерный, в исполнениях:
 - 1.1. «ПАТТЕРНПЛАСТ»/«ПАТТЕРНПЛАСТ» М, в составе:
 - порошок «ПАТТЕРНПЛАСТ»/«ПАТТЕРНПЛАСТ» М;
 - жидкость «ПАТТЕРНПЛАСТ»/«ПАТТЕРНПЛАСТ» М;
 - пипетка 1 шт.;
 - крышка-дозатор или мерник (ложка мерная) 1 шт.
 - 1.2 «ПАТТЕРНПЛАСТ» LC/«ПАТТЕРНПЛАСТ» LC ФЛОУ, в составе:
 - паста «ПАТТЕРНПЛАСТ» LC/«ПАТТЕРНПЛАСТ» LC ФЛОУ,
 - игла изогнутая (канюля) 3-10 шт.
2. Гипс стоматологический по ГОСТ 31568 (при необходимости), в исполнениях:
 - 2.1. «ДЕНТАЛКАСТ» 10, тип 2.
 - 2.2. «ДЕНТАЛКАСТ» 30, тип 3.
 - 2.3. «ДЕНТАЛКАСТ» АРТИ 30, тип 3.
 - 2.4. «ДЕНТАЛКАСТ» 40, тип 4.
 - 2.5. «ДЕНТАЛКАСТ» 50, тип 4.
3. Лак зуботехнический компенсационный (при необходимости), в составе:
 - «ЗТ»-лак (синий/красный/золотой/серебряный)/«ЗТ» -лак штурмфлак;
 - «ЗТ»-лак растворитель.
4. Копирка маркер зуботехническая жидкая (при необходимости), в составе:
 - «ЛАБОМАРК» (белый/красный/синий/зеленый);
 - «ЛАБОМАРК» растворитель.
5. Материал для изготовления оттисковых ложек «ФОТОТРЕЙ» (при необходимости).
6. Материал для фиксации цельнокерамических стоматологических реставраций во время обжига «ИНДИКАСТ» (при необходимости).

Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция: Технические условия, номер: ТУ 20.59.52-001-22295444-2018

Серийный выпуск. Код ОКПД2 20.59.52.120 ТН ВЭД 9021 29 000 0

Изготовитель: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЗАВОД ЗУБОТЕХНИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ", место нахождения: 308023, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ БЕЛГОРОДСКАЯ, ГОРОД БЕЛГОРОД, УЛИЦА СТУДЕНЧЕСКАЯ, ДОМ 52, ОФИС 412.

Соответствует требованиям: ГОСТ ISO 10993-1-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования; ГОСТ ISO 10993-5-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro; ГОСТ ISO 10993-9-2015, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции; ГОСТ ISO 10993-10-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия; ГОСТ ISO 10993-11-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия; ГОСТ ISO 10993-13-2016, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий; ГОСТ 31568-2012, Гипсы стоматологические. Общие технические условия; ГОСТ Р 50444-92, Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия; ГОСТ Р 52770-2016, Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

Декларация о соответствии принята на основании протоколов № 125-18 выдан 01.10.2018 испытательной лабораторией "Национальный научный центр токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий, испытательная лаборатория «Токсиколог»"; № 18-1312 выдан 05.10.2018 испытательной лабораторией "Испытательный центр медицинских изделий АНО "ВНИИИМТ"; схема декларирования: 1д

Дата принятия декларации

23.01.2020

Декларация о соответствии действительна до

22.01.2025

М.П. ООО "ЗЗМ"

LTD "ЗЗМ"

ФАТЬЯНОВ В. Ю.

(подпись)

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-RU.PA01.B.58283/20

Дата регистрации

23.01.2020