



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Штрауманн" (ООО "Штрауманн").

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

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 29 июня 2015 года.

ОГРН 1157746579100.

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

Юридический адрес: 119571, Россия, город Москва, проспект Ленинский, дом 119а. Телефон +7(495)139-74-76, факс +7(495)139-74-74, адрес электронной почты info.ru@straumann.com.

адрес, телефон, факс

в лице генерального директора Вроблевски Арнда

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

заявляет, что

Имплантаты дентальные NEODENT® с принадлежностями. Варианты исполнения:

1. Имплантаты дентальные CM Drive Acqua, типоразмеров: 3.5x8 мм; 3.5x10 мм; 3.5x11.5 мм; 3.5x13 мм; 3.5x16мм; 3.5x18 мм; 4.3x8 мм; 4.3x10 мм; 4.3x11.5 мм; 4.3x13 мм; 4.3x16 мм; 4.3x18 мм; 5.0x8 мм; 5.0x10 мм; 5.0x11.5 мм; 5.0x13 мм; 5.0x16 мм; 5.0x18 мм. 2. Имплантаты дентальные GM Drive Acqua, типоразмеров: 3.5X8 мм, 3.5X10 мм, 3.5X11.5 мм, 3.5X13 мм, 3.5X16 мм, 3.5X18 мм, 4.3X8 мм, 4.3X10 мм, 4.3X11.5 мм, 4.3X13 мм, 4.3X16 мм, 4.3X18 мм; 5.0X8 мм, 5.0X10 мм, 5.0X11.5 мм, 5.0X13 мм, 5.0X16 мм, 5.0X18 мм. 3. Имплантаты дентальные CM Drive, типоразмеров: 3.5x8 мм; 3.5x10 мм; 3.5x11.5 мм; 3.5x13 мм; 3.5x16 мм; 3.5x18 мм; 4.3x8 мм; 4.3x10 мм; 4.3x11.5 мм; 4.3x13 мм; 4.3x16 мм; 4.3x18 мм; 5.0x8 мм; 5.0x10 мм; 5.0x11.5 мм; 5.0x13 мм; 5.0x16 мм; 5.0x18 мм. 4. Имплантаты дентальные GM Drive, типоразмеров: 3.5X8 мм, 3.5X10 мм, 3.5X11.5 мм, 3.5X13 мм, 3.5X16 мм, 3.5X18 мм; 4.3X8 мм, 4.3X10 мм, 4.3X11.5 мм, 4.3X13 мм, 4.3X16 мм, 4.3X18 мм; 5.0X8 мм, 5.0X10 мм, 5.0X11.5 мм, 5.0X13 мм, 5.0X16 мм, 5.0X18 мм. 5. Имплантаты дентальные CM Titamax EX Acqua, типоразмеров: 3.5x9 мм; 3.5x11 мм; 3.5x13 мм; 3.5x15 мм; 3.5x17 мм; 3.75x9 мм; 3.75x11 мм; 3.75x13 мм; 3.75x15 мм; 3.75x17 мм; 4.0x9 мм; 4.0x11 мм; 4.0x13 мм; 4.0x15 мм; 4.0x17 мм. 6. Имплантаты дентальные CM Titamax EX, типоразмеров: 3.5x9 мм; 3.5x11 мм; 3.5x13 мм; 3.5x15 мм; 3.5x17 мм; 3.75x9 мм; 3.75x11 мм; 3.75x13 мм; 3.75x15 мм; 3.75x17 мм; 3.75x19 мм; 4.0x9 мм; 4.0x11 мм; 4.0x13 мм; 4.0x15 мм; 4.0x17 мм; 4.0x19 мм. 7. Имплантаты дентальные CM Titamax, типоразмеров: 3.5x7 мм; 3.5x8 мм; 3.5x9 мм; 3.5x11 мм; 3.5x13 мм; 3.5x15 мм; 3.5x17 мм; 3.75x7 мм; 3.75x8 мм; 3.75x9 мм; 3.75x11 мм; 3.75x13 мм; 3.75x15 мм; 3.75x17 мм; 4.0x7 мм; 4.0x8 мм; 4.0x9 мм; 4.0x11 мм; 4.0x13 мм; 4.0x15 мм; 4.0x17 мм; 5.0x7 мм; 5.0x8 мм; 5.0x9 мм; 5.0x11 мм; 5.0x13 мм. 8. Имплантаты дентальные GM Titamax, типоразмеров: 3.5X7 мм, 3.5X8 мм, 3.5X9 мм, 3.5X11 мм, 3.5X13 мм, 3.5X15 мм, 3.5X17 мм, 3.75X7 мм, 3.75X8 мм, 3.75X9 мм, 3.75X11 мм, 3.75X13 мм, 3.75X15 мм, 3.75X17 мм; 4.0X7 мм, 4.0X8 мм, 4.0X9 мм, 4.0X11 мм, 4.0X13 мм, 4.0X15 мм, 4.0X17 мм; 5.0X7 мм, 5.0X8 мм, 5.0X9 мм, 5.0X11 мм, 5.0X13 мм. 9. Имплантаты дентальные GM Titamax Acqua, типоразмеров: 3.5X7 мм, 3.5X8 мм, 3.5X9 мм, 3.5X11 мм, 3.5X13 мм, 3.5X15 мм, 3.5X17 мм; 3.75X7 мм, 3.75X8 мм, 3.75X9 мм, 3.75X11 мм, 3.75X13 мм, 3.75X15 мм, 3.75X17 мм; 4.0X7 мм, 4.0X8 мм, 4.0X9 мм, 4.0X11 мм, 4.0X13 мм, 4.0X15 мм, 4.0X17 мм; 5.0X7 мм, 5.0X8 мм, 5.0X9 мм, 5.0X11 мм, 5.0X13 мм. 10. Имплантаты дентальные CM Alvim Acqua, типоразмеров: 3.5x8 мм; 3.5x10 мм; 3.5x11.5 мм; 3.5x13 мм; 3.5x16 мм; 4.3x8 мм; 4.3x10 мм; 4.3x11.5 мм; 4.3x13 мм; 4.3x16 мм; 5.0x8 мм; 5.0x10 мм; 5.0x11.5 мм; 5.0x13 мм; 5.0x16 мм. 11. Имплантаты дентальные GM Helix Acqua, типоразмеров: 3.5X8 мм, 3.5X10 мм, 3.5X11.5 мм, 3.5X13 мм, 3.5X16 мм, 3.5X18 мм; 3.75X8 мм, 3.75X10 мм, 3.75X11.5 мм, 3.75X13 мм, 3.75X16 мм, 3.75X18 мм; 4.0X8 мм, 4.0X10 мм, 4.0X11.5 мм, 4.0X13 мм, 4.0X16 мм, 4.0X18 мм; 4.3X8 мм, 4.3X10 мм, 4.3X11.5 мм, 4.3X13 мм, 4.3X16 мм, 4.3X18 мм; 5.0X8 мм, 5.0X10 мм, 5.0X11.5 мм, 5.0X13 мм, 5.0X16 мм, 5.0X18 мм; 6.0X8 мм, 6.0X10 мм, 6.0X11.5 мм, 6.0X13 мм. 12. Имплантаты дентальные CM Alvim, типоразмеров: 3.5x8 мм; 3.5x10 мм; 3.5 x 11.5 мм; 3.5x13 мм; 3.5x16 мм; 4.3x8 мм; 4.3x10 мм; 4.3 x 11.5 мм; 4.3x13 мм; 4.3x16 мм; 5.0x8 мм; 5.0x10 мм; 5.0 x 11.5 мм; 5.0x13 мм; 5.0x16 мм. 13. Имплантаты дентальные GM Helix, типоразмеров: 3.5X8 мм, 3.5X10 мм, 3.5X11.5 мм, 3.5X13 мм, 3.5X16 мм, 3.5X18 мм; 3.75X8 мм, 3.75X10 мм, 3.75X11.5 мм, 3.75X13 мм, 3.75X16 мм, 3.75X18 мм; 4.0X8 мм, 4.0X10 мм, 4.0X11.5 мм, 4.0X13 мм, 4.0X16 мм, 4.0X18 мм; 4.3X8 мм, 4.3X10 мм, 4.3X11.5 мм, 4.3X13 мм, 4.3X16 мм, 4.3X18 мм; 5.0X8 мм, 5.0X10 мм, 5.0X11.5 мм, 5.0X13 мм, 5.0X16 мм, 6.0X8 мм, 6.0X10 мм, 6.0X11.5 мм, 6.0X13 мм. 14. Имплантаты дентальные Facility Acqua, типоразмеров: 10 мм; 12 мм; 14 мм. 15. Имплантаты дентальные Facility, типоразмеров: 10.0 мм; 12.0 мм; 14.0 мм. 16. Имплантаты дентальные WS Titamax, типоразмеров: 4.0x5 мм; 4.0x6 мм; 5.0x5 мм; 5.0x6 мм; 6.0x5 мм; 6.0x6 мм. Принадлежности: 1. Винт заглушка CM - не более 1000 шт. 2. Винт заглушка GM - не более 1000 шт. 3. Винт заглушка CM, 2 мм - не более 1000 шт. 4. Винт заглушка GM, 2 мм - не более 1000 шт. 5. Винт заглушка CM Zygomatic и WS - не более 500 шт. 6. Формирователь десны CM - каждого типоразмера не более 500 шт. Типоразмеры: 3.3x0.8 мм, 3.3x1.5 мм, 3.3x2.5 мм, 3.3x3.5 мм, 3.3x4.5 мм, 3.3x5.5 мм, 3.3x6.5 мм, 4.5x0.8 мм, 4.5x1.5 мм, 4.5x2.5 мм, 4.5x3.5 мм, 4.5x4.5 мм, 4.5x5.5 мм, 4.5x6.5 мм. 7. Формирователь десны GM - каждого типоразмера не более 500 шт. Типоразмеры: 3.3X0.8 мм, 3.3X1.5 мм, 3.3X2.5 мм, 3.3X3.5 мм, 3.3X4.5 мм, 3.3X5.5 мм, 4.5X0.8 мм, 4.5X1.5 мм, 4.5X2.5 мм, 4.5X3.5 мм, 4.5X4.5 мм, 4.5X5.5 мм. 8. Формирователь десны WS - каждого типоразмера не более 300 шт. Типоразмеры: 0.8 мм, 1.5 мм, 2.5 мм, 3.5 мм. 9. Формирователь десны Facility - каждого типоразмера не более 100 шт. Типоразмеры: 1.5 мм, 2.5 мм, 3.5 мм, 4.5 мм. 10.

Формирователь десны GM индивидуализируемый - каждого типоразмера не более 500 шт. Типоразмеры: 5.5X1.5 мм, 5.5X2.5 мм, 5.5X3.5 мм, 5.5X4.5 мм, 5.5X5.5 мм, 7.0X2.5 мм, 7.0X3.5 мм, 7.0X4.5 мм, 7.0X5.5 мм, 7.0X6.5 мм. 11. Формирователь десны GM кобальт-хромовый - каждого типоразмера не более 500 шт. Типоразмеры: 3.5/3.75 мм, 4.0/4.3 мм, 5.0/6.0 мм.

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

Код ОК 034-2014 (ОКПД2)

32.50.22.130

Код ТН ВЭД

9021 29 000 0

Серийный выпуск.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная,

Изготовитель "Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио де Материалс Дентариос С.А." (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.).

наименование изготовителя,

Адрес места нахождения: Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, Curitiba, Pr, 81.270-200, Brasil, Бразилия.

Адрес производства: JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.-NEODENT, Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, 81270-200 Curitiba - Paraná, PR, Brasil, Бразилия.

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р ИСО 14801-2012, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-3-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016.

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

Протокола технических испытаний № 10/057.P-2019 от 15.10.2019 Испытательной лаборатории Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации регистрационный номер RA.RU.21MD11.

Протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 28350 от 03.06.2019 Лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Онкологического научного центра", аттестат аккредитации регистрационный номер РОСС RU.0001.21PK75.

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2018/7251 от 13 января 2020 года, срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 10.02.2020

Декларация о соответствии действительна до 10.02.2023



подпись

А. Вроблевски

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации "Энергия плюс" ООО "Энергия плюс".

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Адрес места нахождения: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, улица Сосновая Аллея, д.6, пом. VI. Фактический адрес: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, ул. Баумана, д. 5, пом. II.

Аттестат аккредитации № RA.RU.11IM25 от 06.03.2015 выдан Федеральной службой по аккредитации.

Дата регистрации 10.02.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-BR.ИМ25.В.00437/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации



подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации