

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
Общество с ограниченной ответственностью "ИМПЛАНТ.РУ"
(ООО "ИМПЛАНТ.РУ")

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве , 14.04.2014

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1147746415651

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 125009, г. Москва Большой Гнездниковский, д. 3, телефон: +7 (495)118-76-20

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Воскресенского Виктора Александровича

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

Заявляет, что **Имплантаты стоматологические с принадлежностями**

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

Код ОКПД2 32.50.22.127

Код ТН ВЭД 9021 29 000 0

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Дентиум Ко., Лтд.", Республика Корея,

Dentium Co., Ltd., 3105, Trade Tower 159 Samsung-Dong, Gangnam-Gu, Seoul 135-729, Republic of Korea.

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

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

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2020-138.2 от 15.06.2020 ИЛ АО "Независимый институт испытаний медицинской техники", рег. № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015; протокола токсикологических испытаний медицинских изделий № 492-06П от 16.06.2020 Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф", рег. № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2012/12280 от 28.06.2012

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 17.06.2020

Декларация о соответствии действительна до 17.06.2023

**Воскресенский Виктор
Александрович**

(инициалы, фамилия)



(подпись)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-KR.МП18.В.02974/20 от 17.06.2020 действует до 17.06.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____

А.Д. Доко

На медицинское изделие

I. Имплантаты стоматологические с принадлежностями:

1. Имплантат "Слимлайн".
2. Имплантат "Симплайн2".
3. Имплантат "Суперлайн".
4. Имплантат "Имплантиум".

II. Принадлежности:

1. Формирователь десны.
2. Винт-заглушка.
3. Солид абатмент.
4. Двойной абатмент.
5. Двойной Окта абатмент.
6. Винтовой абатмент.
7. Абатмент SCA.
8. Временный абатмент.
9. Обтачиваемый абатмент.
10. Двойной обтачиваемый абатмент.
11. Отливаемый абатмент.
12. Угловой абатмент.
13. Фиксирующий винт абатмента.
14. Защитный колпачок.
15. Моделировочный колпачок.
16. Аналог двойного абатмента/Солид абатмента.
17. Аналог абатмента SCA.
18. Слепочный трансфер.
19. Выжигаемый цилиндр.
20. Аналог имлантата.
21. Держатель абатмента.
22. Остеопластический материал "Остеон" для синус-лифтинга имплантата: GBG0510SS, GBG1020SS, GBG0305LS, GBG0510LS, GOCC0605, GOCC0610, DT7G0205025, DT7G0510025, DT7G1020025, DT7G0205050, DT7G0510050, DT7G1020050, DT7G0205100, DT7G0510100, DT7G1020100, DT7G0205200, DT7G0510200, DT7G1020200, GPM1020, GPM2030, GPM3040, GCM1020, GCM1520, GCM2030, GCM3040.
23. Шариковый абатмент:
 - 23.1. Аналог шарикового абатмента.
 - 23.2. Резервный инструмент.
 - 23.3. Слепочный шаровидный трансфер.
 - 23.4. Матрица шарикового абатмента.
24. Магнитный аттачмент:
 - 24.1. Магнитная часть.

**Воскресенский Виктор
Александрович**

(инициалы, фамилия)

М.П.

(подпись)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-KR.MP18.B.02974/20 от 17.06.2020 действует до 17.06.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

- 24.2. Держатель имплантата.
 25. Комбинированный абатмент.
 26. Аналог комбинированного абатмента.
 27. Слепочный трансфер:
 27.1. Слепочный трансфер.
 27.2. Винт для слепочного трансфера.
 27.3. Колпачок слепочный.
 27.4. Колпачок защитный.
 28. Заживляющий колпачок.
 29. Дублер абатмента.
 29.1. Дублер винтового абатмента.
 29.2. Аналог для полировки.
 29.3. Фиксирующий винт.
 30. Цилиндр.
 31. Титановая мембрана:
 31.1. Титановая мембрана.
 31.2. Штифт для титановой мембраны.
 31.3. Винт для титановой мембраны.
 31.4. Пин для титановой мембраны.
 32. Трегер для остеопластического материала.

III. Место производства:

1. Dentium Co.,Ltd.,3105,Trade Tower 159 Samsung-Dong, Gangnam-Gu, Seoul 135-729, Republic of Korea.
 2. Genoss Co.,Ltd., 1F, Gyeonggi R&DB center, 906-5, lui-dong, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 443-766, Republic of Korea.



**Воскресенский Виктор
 Александрович**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,
 123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
 зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-KR.MP18.B.02974/20 от 17.06.2020 действует до 17.06.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)