

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СИМКО БИОТЕК", ООО "СИМКО БИОТЕК"

зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 01.01.2008 ОГРН: 1047796342880, место нахождения: 105066, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА ОЛЬХОВСКАЯ, 45, СТР.1, ОФИС 4, телефон: +7 4957378003, факс: +7 4957373826, адрес электронной почты: orders@simkodent.ru

**В лице:** Генеральный директор БАУЛИНА СВЕТЛАНА АЛЬБЕРТОВНА

заявляет, что Имплантаты дентальные XiVE с принадлежностями,

1. XiVE S plus Implant, размеры:

D3.0/L11; D3.0/L13; D3.0/L15; D3.4/L9.5; D3.4/L11; D3.4/L13; D3.4/L15; D3.4/L18; D3.8/L8; D3.8/L9.5; D3.8/L11; D3.8/L13; D3.8/L15; D3.8/L18; D4.5/L8; D4.5/L9.5; D4.5/L11; D4.5/L13; D4.5/L15; D4.5/L18; D5.5/L8; D5.5/L9.5; D5.5/L11; D5.5/L13; D5.5/L15.

2. XiVE TG plus Implant, размеры:

D3.4/L9.5; D3.4/L11; D3.4/L13; D3.4/L15; D3.4/L18; D3.8/L8; D3.8/L9.5; D3.8/L11; D3.8/L13; D3.8/L15; D3.8/L18; D4.5/L8; D4.5/L9.5; D4.5/L11; D4.5/L13; D4.5/L15; D4.5/L18.

Принадлежности:

1. Шаблоны X-Ray Templates: XiVE Radiographic Template, XiVE TG Radiographic Template;

2. Заглушка для имплантатов XiVE TG Cover Screw for Implants;

3. Заглушка для имплантатов FRIADENT Cover screw for implants D 3.0;

4. Заглушка для имплантатов FRIADENT Cover screw for implants D 3.4;

5. Заглушка для имплантатов FRIADENT Cover screw for implants D 3.8;

6. Заглушка для имплантатов FRIADENT Cover screw for implants D 4.5;

7. Заглушка для имплантатов FRIADENT Cover screw for implants D 5.5.

код ОКПД2: 32.50.22.190, код ТН ВЭД: 9021290000,

Серийный выпуск,

Изготовитель: "Дентсплай Имплантс Мануфэкчуринг ГмбХ" Dentsply Implants Manufacturing GmbH, место нахождения: ГЕРМАНИЯ, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany, Места производства: "Dentsply Implants Manufacturing GmbH", Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany, "Cendres+Metaux SA", Rue de Boujean 122, CH-2501 Biel/Bienne, Switzerland, "Dentsply IH AB", Aminogatan 1, PO Box 14, 43121 Mölndal, Sweden

**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 10993-10-2011, 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 Р 52770-2016, Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний; ГОСТ 19126-2007, Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия. (разд. 5); ГОСТ Р 50444-92, Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия. (разд. 3, 4);

**Декларация о соответствии принята на основании протокола** №№ 402Д-17/1, 402Д-17/2, 402Д-17/3 выдан 05.04.2017 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства"" RA.RU.21MI25; №№ 20ДЕ.332.017, 20ДЕ.333.017 выдан 24.04.2017 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства"" RA.RU.21MI25; Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02570 от 11.03.2020 года. Схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации 24.09.2020

Декларация о соответствии действительна до 17.03.2023

М.П.

"СИМКО БИОТЕК"

БАУЛИНА СВЕТЛАНА АЛЬБЕРТОВНА

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-ДЕ.АБ69.В.04625/20

Дата регистрации 24.09.2020

"ЛенСерт"

М.П.

Заболотная Татьяна Викторовна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации