



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, адрес электронной почты:
orders@simkodent.ru

В лице: Генеральный директор БАУЛИНА СВЕТЛАНА АЛЬБЕРТОВНА

заявляет, что Материалы стоматологические для замещения дефектов костных тканей;

1. Натуральный костный материал:
 - Geistlich Bio-Oss spongiosa granulat;
 - Geistlich Bio-Oss spongiosa block;
 - Geistlich Bio-Oss collagen.
2. Рассасывающиеся двухслойные мембраны:
 - Geistlich Bio-Gide;
 - Geistlich Bio-Gide Perio

код ОКПД2: 32.50.50, код ТН ВЭД: 3006400000, описание продукции:
Серийный выпуск,

Изготовитель: Geistlich Pharma AG, место нахождения: ШВЕЙЦАРИЯ, Bahnhofstrasse 40, 6110
Wolhusen,

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-
2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ EN 556-1-2011.

Декларация о соответствии принята на основании Сертификат системы менеджмента
качества ISO 9001:2015 № 03-174.1-097 от 15.12.2004 года, выдан органом по сертификации
Swiss TS Technical Services AG,

Сертификат системы менеджмента качества EN ISO 13485:2012 +AC 2012 № 713085230 от
01.10.2016 года, выдан органом по сертификации TUV SUD Product Service GmbH

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФС3 2009/04748 от 14.07.2009 года,
выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) схема
декларирования: 1д

Дата принятия декларации 21.06.2019

Декларация о соответствии действительна до 20.06.2022



М.П.

"СИМКО БИОТЕК"

(подпись)

БАУЛИНА СВЕТЛАНА АЛЬБЕРТОВНА

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11АБ69, Общество с
ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург,
Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СН.АБ69.В.01881/19

Дата регистрации 21.06.2019



М.П.

"ЛенСерт"

(подпись)

Вагер Галина Андреевна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации