

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "БОНА-ДЕНТ" (ООО "БОНА-ДЕНТ")

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

Свидетельство о государственной регистрации, ОГРН № 5087746296699 от 23.10.2008г. Межрайонной инспекции ФНС № 46 по г. Москве

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

127411, г. Москва, Дмитровское шоссе, д. 157, стр. 15, этаж 2. Телефон: (495) 663 33 27. Факс: (495) 663 33 27. E-mail: bonadent2@gmail.com

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Лавриненко Алексея Андреевича

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

заявляет, что

СИСТЕМА ДЕНТАЛЬНЫХ ИМПЛАНТАТОВ «MeDENT Implant Systems» С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

I. Система дентальных имплантатов «MeDENT Implant Systems» в составе:

1. Имплантаты Alpha Implant, варианты исполнения:

ApI.330*080, ApI.330*100, ApI.330*115, ApI.330*130, ApI.330*160, ApI.375*080, ApI.375*100, ApI.375*115, ApI.375*130, ApI.375*160, ApI.420*060, ApI.420*080, ApI.420*100, ApI.420*115, ApI.420*130, ApI.420*160, ApI.500*060, ApI.500*080, ApI.500*100, ApI.500*115, ApI.500*130, ApI.500*160, ApI.600*060, ApI.600*080, ApI.600*100, ApI.600*115, ApI.600*130, ApI.600*160.

2. Имплантаты Beta implant, варианты исполнения:

BtIN.300*080, BtIN.300*100, BtIN.300*115, BtIN.300*130, BtIN.300*160, BtI.350*080, BtI.350*100, BtI.350*115, BtI.350*130, BtI.350*160, BtI.375*080, BtI.375*100, BtI.375*115, BtI.375*130, BtI.375*160, BtI.420*060, BtI.420*080, BtI.420*100, BtI.420*115, BtI.420*130, BtI.420*160, BtI.500*060, BtI.500*080, BtI.500*100, BtI.500*115, BtI.500*130, BtI.500*160, BtI.600*060, BtI.600*080, BtI.600*100, BtI.600*115, BtI.600*130, BtI.600*160.

3. Имплантаты Gamma Implant, варианты исполнения:

GmIN.300*080, GmIN.300*100, GmIN.300*115, GmIN.300*130, GmIN.300*160, GmI.350*080, GmI.350*100, GmI.350*115, GmI.350*130, GmI.350*160, GmI.375*080, GmI.375*100, GmI.375*115, GmI.375*130, GmI.375*160, GmI.420*060, GmI.420*080, GmI.420*100, GmI.420*115, GmI.420*130, GmI.420*160, GmI.500*060, GmI.500*080, GmI.500*100, GmI.500*115, GmI.500*130, GmI.500*160, GmI.600*060, GmI.600*080, GmI.600*100, GmI.600*115, GmI.600*130, GmI.600*160.

4. Имплантаты Delta Implant, варианты исполнения:

DII.300*080, DII.300*100, DII.300*115, DII.300*130, DII.300*160, DII.350*080, DII.350*100, DII.350*115, DII.350*130, DII.350*160, DII.375*080, DII.375*100, DII.375*115, DII.375*130, DII.375*160, DII.420*060, DII.420*080, DII.420*100, DII.420*115, DII.420*130, DII.420*160, DII.500*060, DII.500*080, DII.500*100, DII.500*115, DII.500*130, DII.500*160, DII.600*060, DII.600*080, DII.600*100, DII.600*115, DII.600*130, DII.600*160.

5. Имплантаты Zeta Implant, варианты исполнения:

ZtI.300*080, ZtI.300*100, ZtI.300*115, ZtI.300*130, ZtI.300*160, ZtI.330*080, ZtI.330*100, ZtI.330*115, ZtI.330*130, ZtI.330*160.

II. Ортопедические компоненты:

1. Винты, варианты исполнения: CS.030*00, SIAF.030*01, SSAF.030*02, SSA.030*03, SAIA.030*04, SFAA.030*05, SFIA.030*06, SZA.030*07, ST.030*01, ST.030*02.

2. Шаровидные абатменты, варианты исполнения: BAS.100*10, BAS.100*20, BAS.100*30, BAS.100*40, BAS.100*50, BAS.100*60.

3. Силиконовые матрицы, титановые фиксаторы, варианты исполнения: SM.040*01, SM.040*02, SM.040*03, RE.040*01, RE.040*02, RE.040*03.

4. Формирователи десны, варианты исполнения: HA.100*10, HA.100*20, HA.100*30, HA.100*40, HA.100*50, HA.100*60, HA.100*70, HA.200*10, HA.200*20, HA.200*30, HA.200*40, HA.200*50, HA.200*60, HA.200*70, HA.000*10, HA.000*20, HA.000*30, HA.000*40, HA.000*50, HA.000*60, HA.000*70.

5. Абатменты титановые, варианты исполнения: ASU.100*50, ASU.100*75, ASU.100*90, ASU.100*120, AAB.100*10, AAB.100*20, AAB.100*30, AAB.100*40, ASN.100*00, ASW.100*50, ASW.100*60, AHB.100*10, AHB.100*20, AHB.100*30, AHB.100*40, AST.100*10, AST.100*20, AC.60*05, AC.60*15, AC.60*25, ACS.100*05, ACS.100*15, ACS.100*25, AS.100*25, AS.100*30, AS.100*40, AS.100*50, AS.100*60, AZP.040*90.

6. Абатменты титановые угловые, варианты исполнения: AA.15*090, AA.15*120, AA.25*090, AA.25*120, AA.35*090, AA.45*090, AABA.15*10, AABA.15*20, AABA.15*30, AABA.15*40, AABA.25*10, AABA.25*20, AABA.25*30, AAU.15*090, ASW.15*50, MU.100*17, MU.100*30, ASN.15*90.

7. Абатменты циркониевые, варианты исполнения: AZ.100*10, AZ.100*20, AZP*100*10.

8. Абатменты циркониевые угловые, варианты исполнения: AZ.15*090, AZ.25*090.

9. Трансферы, варианты исполнения: CTC.040*10, CTC.040*20, CTN.040*30, OTC.040*10, OTS.040*20, OTN.040*30, CTNN.040*00, OTNN.040*00, TM.040*10, TM.040*20, TM.040*30.

10. Аналоги имплантатов, варианты исполнения: IA.050*40, IA.050*60, IA.050*20, IA.040*10, IA.040*20.

11. Абатменты пластиковые, варианты исполнения: APSW.200*90, APCW.200*90, APSN.200*90, APWO.200*90, APNO.200*90, APTB.200*90, APAC.200*90, APAS.200*90, APMU.200*90, PALA.200*90, APAN.15*090.

III. Принадлежности:

1. Шаблоны X*Ray Templates, варианты исполнения:

- Alpha Radiographic Templates не более 10 шт.

- Beta Radiographic Templates не более 10 шт.

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

Код ОК 005-93: 94 3810

Код ТН ВЭД России: 9021 29 000 0

Серийный выпуск.

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

Изготовитель фирма "BioMed Group GmbH" ("БиоМед Групп ГмбХ")

наименование изготовителя,

Rödelheimer Landstrasse 75-85 60487 Frankfurt am Main, Германия

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ Р 51148-98, ГОСТ Р 50581-93, ГОСТ Р ИСО 14630-2011, ГОСТ 19126-2007 (р.2)

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

Декларация принята на основании

Регистрационного удостоверения № РЗН 2014/1387 от 27.01.2014г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), протоколов испытаний № 169/2011.12.ПТИ от 12.12.2011г., № 170/2011 от 09.12.2011г. ИЦ ООО "ДЕНТЕК" (атт. аккр. № РОСС RU.0001.21ИМ37 от 1.10.2010г., сертификатов: системы качества № 1121, соответствия Директиве 93/42/ЕЕС № 1121 СЕ от 20.07.2012г. АМТАС Certification Services Limited

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 08.04.2014

Декларация о соответствии действительна до 08.04.2017

М.П.

А.А. Лавриненко

подпись

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ДЕНТЕК"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

121059, г. Москва, ул. Киевская д. 19. Телефон +8 (499) 243-90-86, факс +8 (499) 243-90-86

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11ИМ05 выдан 15.10.2010 Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 08.04.2014, регистрационный номер РОСС DE.ИМ05.Д01437

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Н.Н. Горкина

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

