

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ШТРАУМАНН" (ООО "ШТРАУМАНН")

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

Зарегистрирован Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 29.06.2015 года, ОГРН: 1157746579100

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

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Москва, 119571, проспект Ленинский, дом 119А, телефон: +74951397476, электронная почта: 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 медицинское изделие

Изделия протетические для систем дентальной имплантации с принадлежностями:

I. Состав:

1. Абатменты, в вариантах исполнения:

1.1. Абатмент стандартный прямой, включая винт абатмента: 1-07-01; 1-07-02; 1-07-07; 2-07-01; 2-07-02; 2-07-03; 2-07-04; 2-07-05; 2-07-06; 2-07-20; 2-07-23; 2-07-24; 2-07-25; E 100; E 100-1; E 110; E 110-1; E 120; E 120-1; E 130; E 130-1; F 100; F 100-3; F 110; F 110-3; H 100; H 100-3; H 110; H 110-3; H 120; H 120-3; I 100; I 110; I 120; K 100; K 110; K 120; L 100; L 100-3; L 110; L 110-3; N 100; N 110; N 110L; N 120; R 100; R 100-1; R 110; R 110-1; R 120; R 120-1; S 100; S 100-3; S 110; S 110-3; S 120; S 120-3; S 130; T 100; T 100-1; T 105; T 105-1; T 110; T 110-1; T 120; T 120-1.

1.2. Абатмент стандартный угловой 16°, включая винт абатмента: S 200; S 200-3; S 210; S 210-3; S 220; S 220-3; S 230.

1.3. Абатмент стандартный угловой 16°, включая винт абатмента:

1.3.1 тип 1: E 200-1; E 200-1-1; E 210-1; E 210-1-1; E 220-1; E 220-1-1; E 230-1; E 230-1-1; I 200-1; I 210-1; I 220-1; K 200-1; K 210-1; K 220-1; N 200; N 210-1; N 220-1; R 200-1; R 200-1-1; R 210-1; R 210-1-1; R 220-1; R 220-1-1; T 200-1; T 200-1-1; T 205-1; T 205-1-1; T 210-1; T 210-1-1; T 220-1; T 220-1-1.

1.3.2 тип 2: E 200-2; E 200-2-1; E 210-2; E 210-2-1; E 220-2; E 220-2-1; E 230-2; E 230-2-1; I 200-2; I 210-2; I 220-2; K 200-2; K 210-2; K 220-2; N 210-2; N 220-2; R 200-2; R 200-2-1; R 210-2; R 210-2-1; R 220-2; R 220-2-1; T 200-2; T 200-2-1; T 205-2; T 205-2-1; T 210-2; T 210-2-1; T 220-2; T 220-2-1.

1.4. Абатмент стандартный угловой 18°, включая винт абатмента:

1.4.1 тип 1: 1-07-03; 1-07-04; 1-07-08; 2-07-07; 2-07-08; 2-07-09; 2-07-10; 2-07-11; 2-07-12; 2-07-26; 2-07-27; 2-07-28; F 200-1; F 200-1-3; F 210-1; F 210-1-3; H 200-1; H 200-1-3; H 210-1; H 210-1-3; H 220-1; H 220-1-3; L 200-1; L 200-1-3; L 210-1; L 210-1-3.

1.4.2 тип 2: 1-07-05; 1-07-06; 1-07-09; 2-07-13; 2-07-14; 2-07-15; 2-07-16; 2-07-17; 2-07-18; 2-07-29; 2-07-30; 2-07-31; F 200-2; F 200-2-3; F 210-2; F 210-2-3; H 200-2; H 200-2-3; H 210-2; H 210-2-3; H 220-2; H 220-2-3; L 200-2; L 200-2-3; L 210-2; L 210-2-3.

1.5. Абатмент стандартный угловой 21°, включая винт абатмента:

1.5.1 тип 1: N 210-1-21.

1.5.2 тип 2: N 210-2-21.

1.6. Абатмент модифицируемый прямой: N 110-40; N 110-55; N 110-70; N 120-40; N 120-55.

1.7. Абатмент модифицируемый прямой, включая винт абатмента и винт лабораторный: 2-07-19; E 400; E 410; E 420; E 430; F 400; F 410; H 400; H 410; H 420; L 400; L 410; N 400; N 410; N 420; R 400; R 410; R 420; S 400; S 420; T 400; T 405; T 410; T 420.

1.8. Абатмент модифицируемый угловой 18°, включая винт абатмента и винт лабораторный: S 500; S 520.

1.9. Абатмент модифицируемый угловой 18°, включая винт абатмента и винт лабораторный:

1.9.1 тип 1: 2-07-21; E 500-1; E 510-1; E 520-1; F 500-1; F 510-1; H 500-1; H 510-1; H 520-1; L 500-1; L 510-1; T 500-1; T 505-1; T 510-1; T 520-1.

1.9.2 тип 2: 2-07-22; E 500-2; E 510-2; E 520-2; F 500-2; F 510-2; H 500-2; H 510-2; H 520-2; L 500-2; L 510-2; T 500-2; T 505-2; T 510-2; T 520-2.

1.10. Абатмент MedentiBASE прямой: 2-28-01; 2-28-02; 2-28-03; 2-28-04; 2-28-05; B 4000; B 4100; B 4200; B 4300; B 4400; C 4000; C 4010; C 4020; C 4100; C 4110; C 4120; C 4200; C 4210; C 4220; C 4300;

C 4310; C 4320; C 4400; C 4410; C 4420; D 4000; D 4010; D 4100; D 4110; D 4200; D 4210; D 4300; D 4310; D 4400; D 4410; E 4000; E 4010; E 4100; E 4110; E 4200; E 4210; E 4300; E 4310; E 4400; E 4410; F 4000; F 4010; F 4100; F 4110; F 4200; F 4210; F 4300; F 4310; F 4400; F 4410; H 4000; H 4010; H 4100; H 4110; H 4200; H 4210; H 4300; H 4310; H 4400; H 4410; I 4000; I 4010; I 4100; I 4110; I 4200; I 4210; K 4000; K 4010; K 4100; K 4110; K 4200; K 4210; L 4000; L 4010; L 4100; L 4110; L 4200; L 4210; L 4300; L 4310; L 4400; L 4410; N 4010; N 4030; N 4130; N 4230; N 4330; N 4430; R 4000; R 4010; R 4100; R 4110; R 4200; R 4210; R 4300; R 4310; R 4400; R 4410; S 4000; S 4020; S 4100; S 4120; S 4200; S 4220; S 4300; S 4320; S 4400; S 4420; T 4000; T 4005; T 4010; T 4100; T 4105; T 4110; T 4200; T 4205; T 4210; T 4300; T 4305; T 4310; T 4400; T 4405; T 4410; Y 4000; Y 4100; Y 4200; Y 4300; Y 4400.

1.11. Абатмент MedentiLOC прямой: 2-21-01; 2-21-02; 2-21-03; 2-21-04; 2-21-05; B 2000; B 2100; B 2200; B 2300; B 2400; C 2000; C 2010; C 2020; C 2030; C 2040; C 2100; C 2110; C 2120; C 2130; C 2140; C 2200; C 2210; C 2220; C 2230; C 2240; C 2300; C 2310; C 2320; C 2330; C 2340; C 2400; C 2410; C 2420; C 2430; C 2440; D 2000; D 2010; D 2100; D 2110; D 2200; D 2210; D 2300; D 2310; D 2400; D 2410; E 2000; E 2010; E 2020; E 2030; E 2100; E 2110; E 2120; E 2130; E 2200; E 2210; E 2220; E 2230; E 2300; E 2310; E 2320; E 2330; E 2400; E 2410; E 2420; E 2430; F 2000; F 2010; F 2100; F 2110; F 2200; F 2210; F 2300; F 2310; F 2400; F 2410; H 2000; H 2010; H 2020; H 2100; H 2110; H 2120; H 2200; H 2210; H 2220; H 2300; H 2310; H 2320; H 2400; H 2410; H 2420; I 2000; I 2010; I 2020; I 2100; I 2110; I 2120; I 2200; I 2210; I 2220; I 2300; I 2310; I 2320; I 2400; I 2410; I 2420; K 2000; K 2010; K 2020; K 2100; K 2110; K 2120; K 2200; K 2210; K 2220; K 2300; K 2310; K 2320; K 2400; K 2410; K 2420; L 2000; L 2010; L 2100; L 2110; L 2200; L 2210; L 2300; L 2310; L 2400; L 2410; N 2010; N 2020; N 2030; N 2110; N 2120; N 2130; N 2210; N 2220; N 2230; N 2310; N 2320; N 2330; N 2410; N 2420; N 2430; R 2000; R 2010; R 2020; R 2100; R 2110; R 2120; R 2200; R 2210; R 2220; R 2300; R 2310; R 2320; R 2400; R 2410; R 2420; S 2000; S 2020; S 2100; S 2120; S 2200; S 2220; S 2300; S 2320; S 2400; S 2420; T 2000; T 2005; T 2010; T 2020; T 2100; T 2105; T 2110; T 2120; T 2200; T 2205; T 2210; T 2220; T 2300; T 2305; T 2310; T 2320; T 2400; T 2405; T 2410; T 2420; Y 2000; Y 2100; Y 2200; Y 2300; Y 2400.

1.12. Абатмент MedentiLOC угловой 15°, включая винт углового абатмента MedentiLOC: S 2500; S 2600; S 2700; S 2800; S 2900.

1.13. Абатмент MedentiLOC угловой 15°, включая винт углового абатмента MedentiLOC:

1.13.1 тип 1: 2-21-06; 2-21-07; 2-21-08; 2-21-09; 2-21-10; B 2500-1; B 2600-1; B 2700-1; B 2800-1; B 2900-1; D 2500-1; D 2510-1; D 2600-1; D 2610-1; D 2700-1; D 2710-1; D 2800-1; D 2810-1; D 2900-1; D 2910-1; E 2500-1; E 2510-1; E 2600-1; E 2610-1; E 2700-1; E 2710-1; E 2800-1; E 2810-1; E 2900-1; E 2910-1; F 2500-1; F 2510-1; F 2600-1; F 2610-1; F 2700-1; F 2710-1; F 2800-1; F 2810-1; F 2900-1; F 2910-1; L 2500-1; L 2510-1; L 2600-1; L 2610-1; L 2700-1; L 2710-1; L 2800-1; L 2810-1; L 2900-1; L 2910-1; N 2510; N 2610; N 2710; N 2810; N 2910; R 2500-1; R 2600-1; R 2700-1; R 2800-1; R 2900-1.

1.13.2 тип 2: 2-21-11; 2-21-12; 2-21-13; 2-21-14; 2-21-15; D 2500-2; D 2510-2; D 2600-2; D 2610-2; D 2700-2; D 2710-2; D 2800-2; D 2810-2; D 2900-2; D 2910-2; E 2500-2; E 2510-2; E 2600-2; E 2610-2; E 2700-2; E 2710-2; E 2800-2; E 2810-2; E 2900-2; E 2910-2; L 2500-2; L 2510-2; L 2600-2; L 2610-2; L 2700-2; L 2710-2; L 2800-2; L 2810-2; L 2900-2; L 2910-2; T 2500-1; T 2505-1; T 2510-1; T 2600-1; T 2605-1; T 2610-1; T 2700-1; T 2705-1; T 2710-1; T 2800-1; T 2805-1; T 2810-1; T 2900-1; T 2905-1; T 2910-1.

1.14. Абатмент Novaloc прямой: 2-23-01; 2-23-02; 2-23-03; 2-23-04; 2-23-05; C 6000; C 6010; C 6020; C 6100; C 6110; C 6120; C 6200; C 6210; C 6220; C 6300; C 6310; C 6320; C 6400; C 6410; C 6420; D 6000; D 6010; D 6100; D 6110; D 6200; D 6210; D 6300; D 6310; D 6400; D 6410; E 6000; E 6010; E 6100; E 6110; E 6200; E 6210; E 6300; E 6310; E 6400; E 6410; EV 6010; EV 6020; EV 6030; EV 6110; EV 6120; EV 6130; EV 6210; EV 6220; EV 6230; EV 6310; EV 6320; EV 6330; EV 6410; EV 6420; EV 6430; F 6000; F 6010; F 6100; F 6110; F 6200; F 6210; F 6300; F 6310; F 6400; F 6410; H 6000; H 6010; H 6100; H 6110; H 6200; H 6210; H 6300; H 6310; H 6400; H 6410; K 6010; K 6110; K 6210; K 6310; K 6410; L 6000; L 6010; L 6100; L 6110; L 6200; L 6210; L 6300; L 6310; L 6400; L 6410; N 6010; N 6030; N 6110; N 6130; N 6210; N 6230; N 6310; N 6330; N 6410; N 6430; R 6000; R 6010; R 6100; R 6110; R 6200; R 6210; R 6300; R 6310; R 6400; R 6410; S 6000; S 6020; S 6100; S 6120; S 6200; S 6220; S 6300; S 6320; S 6400; S 6420; T 6000; T 6005; T 6010; T 6100; T 6105; T 6110; T 6200; T 6205; T 6210; T 6300; T 6305; T 6310; T 6400; T 6405; T 6410; Y 6000; Y 6100; Y 6200; Y 6300; Y 6400.

1.15. Абатмент Novaloc угловой 15°, включая винт углового абатмента Novaloc: S 6500, S 6600, S 6700, S 6800, S 6900.

1.16. Абатмент Novaloc угловой 15°, включая винт углового абатмента Novaloc:

1.16.1 тип 1: 2-23-06; 2-23-07; 2-23-08; 2-23-09; 2-23-10; F 6500-1; F 6510-1; F 6600-1; F 6610-1; F 6700-1; F 6710-1; F 6800-1; F 6810-1; F 6900-1; F 6910-1; L 6500-1; L 6510-1; L 6600-1; L 6610-1; L 6700-1; L 6710-1; L 6800-1; L 6810-1; L 6900-1; L 6910-1; N 6510; N 6610; N 6710; N 6810; N 6910; R 6500-1; R 6510-1; R 6600-1; R 6610-1; R 6700-1; R 6710-1; R 6800-1; R 6810-1; R 6900-1; R 6910-1; T 6500-1; T 6505-1; T 6510-1; T 6600-1; T 6605-1; T 6610-1; T 6700-1; T 6705-1; T 6710-1; T 6800-1; T 6805-1; T 6810-1; T 6900-1; T 6905-1; T 6910-1.

1.16.2 тип 2: 2-23-11; 2-23-12; 2-23-13; 2-23-14; 2-23-15; L 6500-2; L 6510-2; L 6600-2; L 6610-2; L 6700-2; L 6710-2; L 6800-2; L 6810-2; L 6900-2; L 6910-2.

1.17. Абатмент Optilos прямой: 2-22-01; 2-22-02; 2-22-03; 2-22-04; 2-22-05; C 5000; C 5010; C 5020; C 5100; C 5110; C 5120; C 5200; C 5210; C 5220; C 5300; C 5310; C 5320; C 5400; C 5410; C 5420; D 5000; D 5010; D 5100; D 5110; D 5200; D 5210; D 5300; D 5310; D 5400; D 5410; E 5000; E 5010; E 5100; E 5110; E 5200; E 5210; E 5300; E 5310; E 5400; E 5410; EV 5010; EV 5020; EV 5030; EV 5110; EV 5120; EV 5130; EV 5210; EV 5220; EV 5230; EV 5310; EV 5320; EV 5330; EV 5410; EV 5420; EV 5430; F 5000; F 5010; F 5100; F 5110; F 5200; F 5210; F 5300; F 5310; F 5400; F 5410; H 5000; H 5010; H 5100; H 5110; H 5200; H 5210; H 5300; H 5310; H 5400; H 5410; K 5010; K 5110; K 5210; K 5310; K 5410; L 5000; L 5010; L 5100; L 5110; L 5200; L 5210; L 5300; L 5310; L 5400; L 5410; N 5010; N 5030; N 5110; N 5130; N 5210; N 5230; N 5310; N 5330; N 5410; N 5430; R 5000; R 5010; R 5100; R 5110; R 5200; R 5210; R 5300; R 5310; R 5400; R 5410; S 5000; S 5020; S 5100; S 5120; S 5200; S 5220; S 5300; S 5320; S 5400; S 5420; T 5000; T 5005; T 5010; T 5100; T 5105; T 5110; T 5200; T 5205; T 5210; T 5300; T 5305; T 5310; T 5400; T 5405; T 5410; Y 5000; Y 5100; Y 5200; Y 5300; Y 5400.

1.18. Абатмент РОС, включая винт абатмента: 2-10-01; E 900; E 910; E 920; E 930; F 900; F 910; H 900; H 910; H 920; I 900; I 910; I 920; K 900; K 910; K 920; L 900; L 910; N 900; N 910; N 920; R 900; R 910; R 920; S 900; S 920; T 900; T 905; T 910; T 920.

1.19. Абатмент кобальт-хромовый приливаемый антиротационный, включая винт абатмента: 1-10-01; 2-10-02; C 700; C 710; C 720; C 730; C 740; CX 700; E 700; E 710; E 720; EV 700; EV 710; EV 720; EV 730; EV 740; F 700; F 710; H 700; H 710; H 720; I 700; I 710; I 720; K 700; K 710; K 720; L 700; L 710; N 710; N 720; R 700; R 710; R 720; S 700; S 720; T 700; T 705; T 710; T 720.

1.20. Абатмент кобальт-хромовый приливаемый ротационный, включая винт абатмента: 2-10-03; C 700 R; C 710 R; C 720 R; C 730 R; C 740 R; CX 700 R; E 700 R; E 710 R; E 720 R; EV 700 R; EV 710 R; EV 720 R; EV 730 R; EV 740 R; F 700 R; F 710 R; H 700 R; H 710 R; H 720 R; K 710 R; L 700 R; L 710 R; N 710 R; N 720 R; R 700 R; R 710 R; R 720 R; S 700 R; S 720 R; T 700 R; T 705 R; T 710 R.

1.21. Абатмент PreFace, включая винт абатмента: 1-90-02; 1-90-03; 2-90-02; 2-90-03; 2-90-06; B 9000-16R; B 9000-R; B 9800-16R; BS 9000-16R; BS 9000-R; BS 9800-16R; C 9000-16R; C 9000-R; C 9010-16R; C 9010-R; C 9020-16R; C 9020-R; C 9030-16R; C 9030-R; C 9040-16R; C 9040-R; C 9800-16R; C 9810-16R; C 9820-16R; C 9830-16R; C 9840-16R; CX 9000-16R; CX 9000-R; CX 9800-16R; D 9000-R; D 9010-16R; D 9010-R; D 9800-R; D 9810-16R; E 9000-R; E 9010-16R; E 9010-R; E 9020-16R; E 9020-R; E 9800-R; E 9810-16R; E 9820-16R; EV 9000-R; EV 9010-16R; EV 9010-R; EV 9020-16R; EV 9020-R; EV 9030-16R; EV 9030-R; EV 9040-16R; EV 9040-R; EV 9800-R; EV 9810-16R; EV 9820-16R; EV 9830-16R; EV 9840-16R; F 9000-16R; F 9000-R; F 9010-16R; F 9010-R; F 9020-R; F 9800-16R; F 9810-16R; F 9820-R; H 9000-R; H 9010-16R; H 9010-R; H 9020-16R; H 9800-R; H 9810-16R; H 9820-16R; I 9000-R; I 9010-R; I 9020-16R; I 9800-R; I 9810-R; I 9820-16R; K 9000-R; K 9010-R; K 9020-16R; K 9800-R; K 9810-R; K 9820-16R; L 9000-16R; L 9000-R; L 9010-16R; L 9010-R; L 9800-16R; L 9810-16R; N 9010-16R; N 9010-R; N 9020-16R; N 9020-R; N 9030-R; N 9810-16R; N 9820-16R; N 9830-R; R 9000-16R; R 9000-R; R 9010-16R; R 9010-R; R 9020-16R; R 9800-16R; R 9810-16R; R 9820-16R; S 9000-16R; S 9000-R; S 9020-16R; S 9020-R; S 9030-R; S 9800-16R; S 9820-16R; S 9830-R; T 9000-R; T 9005-16R; T 9005-R; T 9010-16R; T 9010-R; T 9020-16R; T 9800-R; T 9805-16R; T 9810-16R; T 9820-16R.

1.22. Абатмент MedentiCAD, включая винт абатмента: 1-90-01; 1-90-04; 2-90-01; 2-90-04; B 900001; B 900004; BS 900001; BS 900004; BS 901001; BS 901004; BS 902001; BS 902004; BS 903001; BS 903004; C 900001; C 900004; C 901001; C 901004; C 902001; C 902004; C 903001; C 903004; C 904001; C 904004; CX 900001; CX 900004; D 900001; D 900004; D 901001; D 901004; E 900001; E 900004; E 901001; E 901004; E 902001; E902004; E 903001; EV 900001; EV 900004; EV 901001; EV 901004; EV 902001; EV 902004; EV 903001; EV 903004; EV 904001; EV 904004; F 900001; F 900004; F 901001; F 901004; F 902001; F 902004; H 900001; H 900004; H 901001; H 901004; H 902001; H 902004; I 900001; I 900004; I 901001; I 901004; I 902001; I 902004; K 900001; K 900004; K 901001; K 901004; K 902001; K 902004; L 900001; L 900004; L 901001; L 901004; N 900001; N 901001; N 901004; N 902001; N 902004; N 903001;

N 903004; R 900001; R 900004; R 901001; R 901004; R 902001; R 902004; S 900001; S 900004; S 902001; S 902004; S 903001; S 903004; T 900001; T 900004; T 900501; T 900504; T 901001; T 901004; T 902001; T 902004.

1.23. Абатмент временный угловой, включая винт абатмента:

1.23.1 Тип 1: 2-17-09.

1.23.2 Тип 2: 2-17-10.

1.24. Абатмент временный ротационный, включая винт абатмента: E 3700; E 3710; E 3720; F 3700; F 3710; H 3700; H 3710; H 3720; L 3700; L 3710; N 3710; N 3720; N 3730; R 3700; R 3710; R 3720; S 3700; S 3720.

1.25. Абатмент временный прямой, включая винт абатмента: 2-17-07; 2-17-08.

1.26. Абатмент временный, включая винт абатмента: 1-17-04; 2-17-02; 2-17-03; 2-17-06; D 3500; D 3510; E 3500; E 3510; E 3520; F 3500; F 3510; F 3520; H 3500; H 3510; I 3500; I 3510; K 3500; K 3510; L 3500; L 3510; N 3500; N 3510; N 3520; N 3530; R 3500; R 3510; S 3500; S 3520; S 3530; T 3500; T 3505; T 3510.

2. Винты, в вариантах исполнения:

2.1. Винт углового абатмента MedentiLOC: 2-06-02; B 61; D 61; E 64; E 65; F 64; F 65; L 62; N 64; R 62; S 65; T 62.

2.2. Винт углового абатмента Novaloc: 2-06-05; F 67; F 68; L 64; N 66; R 63; S 68; T 63.

2.3. Винт абатмента: 1-06-01; 2-06-01; 2-06-03; 4-06-01; B 60; BS 60; C 60; C 61; C 62; CX 60; D 60; E 60; E 61; EV 60; EV 61; EV 62; EV 63; F 60; F 61; F 66; H 60; I 61; K 60; K 61; K 62; L 60; L 63; N 60; N 61; N 62; N 65; R 60; S 60; S 61; S 67; T 60; Y 61.

2.4. Винт абатмента MedentiBASE: 0-06-03; B 7600; C 7600; D 7600; E 7600; F 7600; H 7600; I 7600; K 7600; L 7600; N 7600; R 7600; S 7600; T 7600; Y 7600.

2.5. Винт абатмента Multi-unit: 0-31-02; C 8501; EV 8501; F 8501; H 8501; L 8501; N 8501; R 8501.

2.6. Винт-заглушка MedentiBASE: 0-28-04; B 4610; C 4610; D 4610; E 4610; F 4610; H 4610; I 4610; K 4610; L 4610; N 4610; NNC 4610; R 4610; S 4610; T 4610; Y 4610.

2.7. Винт-заглушка Multi-unit: 0-31-03; C 8502; EV 8502; F 8502; H 8502; L 8502; N 8502; R 8502.

2.8. Винт-патрица MedentiLOC для мостовидного протеза: 2000.

2.9. Винт-патрица Novaloc для мостовидного протеза: 6000.

2.10. Винт-патрица Optiloc для мостовидного протеза: 5000.

3. Колпачки, в вариантах исполнения:

3.1. Колпачок MedentiBASE титановый, включая винт абатмента MedentiBASE: 0-28-06; B 4700; C 4700; D 4700; E 4700; F 4700; H 4700; I 4700; K 4700; L 4700; NNC 4700; N 4700; R 4700; S 4700; T 4700; Y 4700.

3.2. Колпачок Multi-unit титановый, включая винт абатмента Multi-unit: 0-31-06; C 8505; EV 8505; F 8505; H 8505; L 8505; N 8505; R 8505.

3.3. Колпачок MedentiBASE титановый вклеиваемый, короткий, включая винт абатмента MedentiBASE: 0-28-14; B 4800; C 4800; D 4800; E 4800; F 4800; H 4800; I 4800; K 4800; L 4800; N 4800; NNC 4800; R 4800; S 4800; T 4800; Y 4800.

3.4. Колпачок MedentiBASE титановый вклеиваемый, длинный, включая винт абатмента MedentiBASE: 0-28-15; B 4820; C 4820; D 4820; E 4820; F 4820; H 4820; I 4820; K 4820; L 4820; N 4820; NNC 4820; R 4820; S 4820; T 4820; Y 4820.

3.5. Колпачок кобальт-хромовый Multi-unit, включая винт абатмента Multi-unit: 0-31-08; C 8507; EV 8507; F 8507; H 8507; L 8507; N 8507; R 8507.

3.6. Колпачок позиционирующий для трансферов слепочных (в комплекте 5 шт.): 1-04-07; 2-04-19; 30; 31.

3.7. Колпачок MedentiBASE пластиковый, включая винт абатмента MedentiBASE: 0-28-08; B 4710; C 4710; D 4710; E 4710; F 4710; H 4710; I 4710; K 4710; L 4710; N 4710; NNC 4710; R 4710; S 4710; T 4710; Y 4710.

3.8. Колпачок MedentiBASE пластиковый вклеиваемый, короткий, включая винт для моделирования: 0-28-16; B 4810; C 4810; D 4810; E 4810; F 4810; H 4810; I 4810; K 4810; L 4810; N 4810; NNC 4810; R 4810; S 4810; T 4810; Y 4810.

3.9. Колпачок MedentiBASE пластиковый вклеиваемый, длинный, включая винт для моделирования: 0-28-17; B 4830; C 4830; D 4830; E 4830; F 4830; H 4830; I 4830; K 4830; L 4830; N 4830; NNC 4830; R 4830; S 4830; T 4830; Y 4830.

3.10. Колпачок Multi-unit пластиковый: 0-31-11; 8510.

3.11. Колпачок трансфера слепочного индивидуального: 2-04-09; 2-04-10; 2-04-11; 2-04-12; 2-04-13; 2-04-14.

4. Основания, в вариантах исполнения:

4.1. Основание титановое, включая винт абатмента: 1-09-01; 1-09-02; 2-09-11; 2-09-12; 2-09-13; 2-09-14; B 1000; B 1100; BS 1010; BS 1020; BS 1030; BS 1110; BS 1120; BS 1130; C 1000; C 1010; C 1020; C 1030; C 1040; C 1100; C 1110; C 1120; C 1130; C 1140; CX 1000; CX 1100; CX 1200; CX 1300; D 1000; D 1010; D 1100; D 1110; D 1200; D 1210; D 1300; D 1310; E 1000; E 1010; E 1020; E 1030; E 1100; E 1110; E 1120; E 1130; E 800; E 810; E 820; E 830; EV 1000; EV 1010; EV 1020; EV 1030; EV 1040; EV 1100; EV 1110; EV 1120; EV 1130; EV 1140; EV 1200; EV 1210; EV 1220; EV 1230; EV 1240; EV 1300; EV 1310; EV 1320; EV 1330; EV 1340; F 1000; F 1010; F 1020; F 1100; F 1110; F 1120; F 1200; F 1210; F 1300; F 1310; F 800; F 810; H 1000; H 1010; H 1020; H 1100; H 1110; H 1120; H 800; H 810; H 820; I 1000; I 1010; I 1020; I 1100; I 1110; I 1120; I 800; I 810; I 820; K 1000; K 1010; K 1020; K 1100; K 1110; K 1120; K 800; K 810; K 820; L 1000; L 1010; L 1100; L 1110; L 801; L 811; N 1010; N 1020; N 1030; N 1110; N 1120; N 1130; N 1530; N 800; N 810; N 820; R 1000; R 1010; R 1020; R 1100; R 1110; R 1120; R 800; R 810; R 820; S 1000; S 1020; S 1030; S 1100; S 1120; S 1130; S 1200; S 1220; S 1300; S 1320; S 800; S 820; T 1000; T 1005; T 1010; T 1020; T 1100; T 1105; T 1110; T 1120; T 800; T 805; T 810; T 820; Y 1500; Y 1600; Y 1700; Y 1800.

4.2. Основание титановое для мостовидных протезов, включая винт абатмента: 1-09-04; 2-09-15; B 1500; BS 1510; BS 1520; C 1500; C 1510; C 1520; CX 1500; D 1500; D 1510; E 1500; E 1510; E 1520; EV 1500; EV 1510; EV 1520; EV 1530; F 1500; F 1510; F 1520; H 1500; H 1510; H 1520; I 1500; I 1510; I 1520; K 1500; K 1510; K 1520; L 1500; L 1510; N 1510; N 1520; R 1500; R 1510; R 1520; S 1500; S 1520; T 1500; T 1505; T 1510; T 1520.

4.3. Основание MedentiBASE титановое, включая винт абатмента MedentiBASE: 0-28-05; B 4840; C 4840; D 4840; E 4840; F 4840; H 4840; I 4840; K 4840; L 4840; NNC 4840; N 4840; R 4840; S 4840; T 4840; Y 4840.

4.4. Основание Multi-unit титановое, включая винт абатмента Multi-unit: 0-31-09; C 8508; EV 8508; F 8508; H 8508; L 8508; N 8508; R 8508.

4.5. Основание MedentiCAD для моделирования, включая винт абатмента: 1-91-01; 2-91-01; B 9100; D 9100; D 9110; E 9100; E 9110; E 9120; E 9130; F 9100; F 9110; F 9120; H 9100; H 9110; H 9120; I 9100; I 9110; I 9120; K 9100; K 9110; K 9120; L 9100; L 9110; N 9100; N 9110; N 9120; N 9130; R 9100; R 9110; R 9120; S 9100; S 9120; S 9130; T 9100; T 9105; T 9110; T 9120.

II. Принадлежности.

1. Абатменты для планирования:

1.1. Абатмент для планирования прямой: 1-15-01; 1-15-02; 2-15-01; 2-15-02; 2-15-03; EP 100; EP 110; EP 120; EP 130; FP 100-3; FP 110-3; HP 100-3; HP 110-3; HP 120-3; IP 100; IP 110; IP 120; KP 100; KP 110; KP 120; LP 100-3; LP 110-3; NP 100; NP 110; NP 120; RP 100; RP 110; RP 120; SP 100-3; SP 110-3; SP 120-3; TP 100; TP 105; TP 110; TP 120 – не более 100 шт. каждого.

1.2. Абатмент для планирования угловой: SP 200-3; SP 210-3; SP 220-3 – не более 20 шт. каждого.

1.3. Абатмент для планирования угловой:

1.3.1. Тип 1: 1-15-03; 1-15-04; 2-15-04; 2-15-05; 2-15-06; EP 200-1; EP 210-1; EP 220-1; EP 230-1; FP 200-1-3; FP 210-1-3; HP 200-1-3; HP 210-1-3; HP 220-1-3; IP 200-1; IP 210-1; IP 220-1; KP 200-1; KP 210-1; KP 220-1; LP 200-1-3; LP 210-1-3; NP 200; NP 210-1; NP 210-1-21; NP 220-1; RP 200-1; RP 210-1; RP 220-1; TP 200-1; TP 205-1; TP 210-1; TP 220-1 – не более 100 шт. каждого.

1.3.2. Тип 2: 1-15-05; 1-15-06; 2-15-07; 2-15-08; 2-15-09; EP 200-2; EP 210-2; EP 220-2; EP 230-2; FP 200-2-3; FP 210-2-3; HP 200-2-3; HP 210-2-3; HP 220-2-3; IP 200-2; IP 210-2; IP 220-2; KP 200-2; KP 210-2; KP 220-2; LP 200-2-3; LP 210-2-3; NP 210-2; NP 210-2-21; NP 220-2; RP 200-2; RP 210-2; RP 220-2; TP 200-2; TP 205-2; TP 210-2; TP 220-2 – не более 100 шт. каждого.

1.4. Набор абатментов для планирования 1-15-07 – не более 20 наборов, состав:

1.4.1. Абатменты прямые: 1-15-01; 1-15-02.

1.4.2. Абатменты угловые, тип 1: 1-15-03; 1-15-04.

1.4.3. Абатменты угловые, тип 2: 1-15-05; 1-15-06.

1.5. Набор абатментов для планирования 2-15-10 – не более 20 наборов, состав:

1.5.1. Абатменты прямые: 2-15-01; 2-15-02; 2-15-03.

1.5.2. Абатменты угловые, тип 1: 2-15-04; 2-15-05; 2-15-06.

- 1.5.3. Абатменты угловые, тип 2: 2-15-07; 2-15-08; 2-15-09.
- 1.6. Набор абатментов для планирования EPS – не более 20 наборов, состав:
- 1.6.1. Абатменты прямые: EP 100; EP 110; EP 120; EP 130.
- 1.6.2. Абатменты угловые, тип 1: EP 200-1; EP 210-1; EP 220-1; EP 230-1.
- 1.6.3. Абатменты угловые, тип 2: EP 200-2; EP 210-2; EP 220-2; EP 230-2.
- 1.7. Набор абатментов для планирования FPS – не более 20 наборов, состав:
- 1.7.1. Абатменты прямые: FP 100-3; FP 110-3.
- 1.7.2. Абатменты угловые, тип 1: FP 200-1-3; FP 210-1-3.
- 1.7.3. Абатменты угловые тип 2: FP 200-2-3; FP 210-2-3.
- 1.8. Набор абатментов для планирования HPS – не более 20 наборов, состав:
- 1.8.1. Абатменты прямые: HP 100-3; HP 110-3; HP 120-3.
- 1.8.2. Абатменты угловые, тип 1: HP 200-1-3; HP 210-1-3; HP 220-1-3.
- 1.8.3. Абатменты угловые, тип 2: HP 200-2-3; HP 210-2-3; HP 220-2-3.
- 1.9. Набор абатментов для планирования IPS – не более 20 наборов, состав:
- 1.9.1. Абатмент прямой: IP 110;
- 1.9.2. Абатмент угловой, тип 1: IP 210-1.
- 1.9.3. Абатмент угловой, тип 2: IP 210-2.
- 1.10. Набор абатментов для планирования KPS – не более 20 наборов, состав:
- 1.10.1. Абатмент прямой: KP 110.
- 1.10.2. Абатмент угловой, тип 1: KP 210-1.
- 1.10.3. Абатмент угловой, тип 2: KP 210-2.
- 1.11. Набор абатментов для планирования LPS – не более 20 наборов, состав:
- 1.11.1. Абатменты для планирования прямые: LP 100-3; LP 110-3.
- 1.11.2. Абатменты для планирования угловые, тип 1: LP 200-1-3; LP 210-1-3.
- 1.11.3. Абатменты для планирования угловые, тип 2: LP 200-2-3; LP 210-2-3.
- 1.12. Набор абатментов для планирования NPS – не более 20 наборов, состав:
- 1.12.1. Абатменты прямые: NP 100; NP 110; NP 120.
- 1.12.2. Абатменты угловые, тип 1: NP 200; NP 210-1; NP 210-1-21; NP 220-1.
- 1.12.3. Абатменты угловые, тип 2: NP 210-2; NP 210-2-21; NP 220-2.
- 1.13. Набор абатментов для планирования RPS – не более 20 наборов, состав:
- 1.13.1. Абатменты, прямые: RP 100; RP 110; RP 120.
- 1.13.2. Абатменты угловые, тип 1: RP 200-1; RP 210-1; RP 220-1.
- 1.13.3. Абатменты угловые, тип 2: RP 200-2; RP 210-2; RP 220-2.
- 1.14. Набор абатментов для планирования SPS – не более 20 наборов, состав:
- 1.14.1. Абатменты для планирования прямые: SP 100-3; SP 110-3; SP 120-3.
- 1.14.2. Абатменты для планирования угловые: SP 200-3; SP 210-3; SP 220-3.
- 1.15. Набор абатментов для планирования TPS – не более 20 наборов, состав:
- 1.15.1. Абатменты прямые: TP 100; TP 105; TP 110; TP 120.
- 1.15.2. Абатменты угловые, тип 1: TP 200-1; TP 205-1; TP 210-1; TP 220-1.
- 1.15.3. Абатменты угловые, тип 2: TP 200-2; TP 205-2; TP 210-2; TP 220-2.

2. Абатменты для сканирования:

2.1. Абатмент для сканирования, включая винт для фиксации: 1-09-03; 2-09-10; 4-09-01; B 1400; BS 1400; C 1400; C 1410; C 1420; C 1430; CX 1400; D 1400; D 1410; E 1400; E 1410; E 1420; E 1430; EV 1400; EV 1410; EV 1420; EV 1430; EV 1440; F 1400; F 1410; F 1420; H 1400; H 1410; I 1400; I 1410; K 1400; K 1410; K 1420; L 1400; L 1410; N 1410; N 1420; N 1430; R 1400; R 1410; R 1420; S 1400; S 1420; S 1430; T 1400; T 1405; T 1410; Y 1400 – не более 300 шт. каждого.

2.2. Абатмент MedentiBASE для сканирования, включая винт абатмента MedentiBASE: 0-28-13; B 4900; C 4900; D 4900; E 4900; F 4900; H 4900; I 4900; K 4900; L 4900; N 4900; NNC 4900; R 4900; S 4900; T 4900; Y 4900 – не болсс 100 шт. каждого.

2.3. Абатмент Multi-unit для сканирования, включая винт абатмента Multi-unit: 0-31-01; C 8500; EV 8500; F 8500; H 8500; L 8500; N 8500; R 8500 – не более 100 шт. каждого.

2.4. Абатмснт Multi-unit угловой для сканирования, включая винт абатмента Multi-unit: 0-31-16; C 8513; EV 8513; F 8513; H 8513; L 8513; N 8513; R 8513 – не более 100 шт. каждого.

3. Трансферы:

3.1. Трансфер слепочный для закрытой ложки, включая винт абатмента и колпачок

позиционирующий: 1-04-06; 2-04-17; E 30; E 31; E 32; F 30; F 31; F 32; H 30; H 31; H 32; L 30; L 31; N 31; N 32; N 33; R 30; R 31; R 32; S 30; S 32; T 30; T 31; T 32; T 35 – не более 100 шт. каждого.

3.2. Трансфер слепочный индивидуальный для закрытой ложки, включая винт абатмента и колпачок позиционирующий: 2-04-18 – не более 100 шт.

3.3. Трансфер слепочный короткий для открытой ложки, включая винт для фиксации: 2-04-01; 4-04-01; E 10; E 11; E 12; F 10; F 11; L 10; L 11; N 10; N 11; N 12; R 10; R 11; R 12; S 10; S 11; T 10; T 11; T 12; T 15 – не более 200 шт. каждого.

3.4. Трансфер слепочный длинный для открытой ложки, включая винт для фиксации: 1-04-01; 2-04-02; 2-04-07; 2-04-08; E 20; E 21; E 22; F 20; F 21; L 20; L 21; N 20; N 21; N 22; R 20; R 21; R 22; S 20; S 21; T 20; T 21; T 22; T 25 – не более 200 шт. каждого.

3.5. Трансфер слепочный индивидуальный короткий для открытой ложки, включая винт для фиксации: 2-04-07 – не более 50 шт.

3.6. Трансфер слепочный индивидуальный длинный для открытой ложки, включая винт для фиксации: 2-04-08 – не более 50 шт.

3.7. Трансфер MedentiBASE слепочный прямой, включая винт для фиксации: 0-28-12; B 4620; C 4620; D 4620; E 4620; F 4620; H 4620; I 4620; K 4620; L 4620; N 4620; NNC 4620; R 4620; S 4620; T 4620; Y 4620 – не более 50 шт. каждого.

3.8. Трансфер Multi-unit слепочный, включая винт для фиксации: 0-31-04; C 8503; EV 8503; F 8503; H 8503; L 8503; N 8503; R 8503 – не более 100 шт. каждого.

Аналоги:

4.1. Аналог лабораторный прямого абатмента MedentiLOC: 0-21-01; 56 – не более 50 шт. каждого.

4.2. Аналог лабораторный углового абатмента MedentiLOC: 0-21-02; 57 – не более 50 шт. каждого.

4.3. Аналог лабораторный прямого абатмента Novaloc: 0-23-01; 58 – не более 50 шт. каждого.

4.4. Аналог лабораторный углового абатмента Novaloc: 0-23-02; 59 – не более 50 шт. каждого.

4.5. Аналог лабораторный прямого абатмента MedentiBASE: 0-28-20; 4630 – не более 50 шт. каждого.

4.6. Аналог лабораторный абатмента Multi-unit: 0-31-05; 8504 – не более 50 шт. каждого.

4.7. Аналог лабораторный углового 17° абатмента Multi-unit: 0-31-12; 8514-17 – не более 50 шт. каждого.

4.8. Аналог лабораторный углового 30° абатмента Multi-unit: 0-31-13; 8514-30 – не более 50 шт. каждого.

4.9. Аналог лабораторный абатмента MedentiBASE CAD/CAM: 0-28-21; 80 – не более 50 шт. каждого.

4.10. Аналог лабораторный абатмента Multi-unit CAD/CAM: 0-31-10; 8509 – не более 50 шт. каждого.

4.11. Аналог лабораторный углового 17° абатмента Multi-unit CAD/CAM: 0-31-14; 8515-17 – не более 50 шт. каждого.

4.12. Аналог лабораторный углового 30° абатмента Multi-unit CAD/CAM: 0-31-15; 8515-30 – не более 50 шт. каждого.

4.13. Аналог лабораторный CAD/CAM: 1-05-02; 2-05-02; B 80; BS 80; BS 81; BS 82; BS 83; C 80; C 81; C 82; C 83; C 84; CX 80; D 80; D 81; E 80; E 81; E 82; E 83; EV 80; EV 81; EV 82; EV 83; EV 84; F 80; F 81; F 82; H 80; H 81; H 82; I 80; I 81; I 82; K 80; K 81; K 82; L 80; L 81; N 81; N 82; N 83; R 80; R 81; R 82; S 80; S 82; S 83; T 80; T 81; T 82; T 85 – не более 200 шт. каждого.

4.14. Аналог лабораторный абатмента модифицируемого: N 51-40; N 51-55; N 51-70; N 52-40; N 52-55 – не более 20 шт. каждого.

4.15. Аналог лабораторный имплантата: 1-05-01; 2-05-01; 4-05-01; B 50; C 50; C 51; C 52; C 53; D 50; D 51; E 50; E 51; E 52; E 53; EV 50; EV 51; EV 52; EV 53; EV 54; F 50; F 51; F 52; H 50; H 51; H 52; I 50; I 51; I 52; K 50; K 51; K 52; L 50; L 51; N 50; N 51; N 52; N 53; R 50; R 51; R 52; S 50; S 52; S 53; T 50; T 51; T 52; T 55; Y 50 – не более 300 шт. каждого.

5. Винт лабораторный: 1-06-02; 2-06-04; B 60 L; BS 60 L; C 61 L; C 62 L; CX 60 L; D 60 L; E 60 L; E 61 L; EV 60 L; EV 61 L; EV 62 L; EV 63 L; F 60 L; F 61 L; F 66 L; H 60 L; I 61 L; K 60 L; K 61 L; K 62 L; L 60 L; N 60 L; N 61 L; N 62 L; N 65 L; R 60 L; S 60 L; S 61 L; S 67 L; T 60 L; Y 61 L – не более 300 шт. каждого.

6. Винт для фиксации трансфера слепочного для открытой ложки: 1-04-02; 2-04-04; 2-04-05 – не более 50 шт. каждого.

7. Держатель протезных конструкций, включая ключ шестигранный: 0-13-13; M 04 – не более 50 шт. каждого.

8. Насадка для держателей протезных конструкций: 1-13-03; 2-13-04; B 40; C 40; C 41; C 42; C 43; C

44; D 40; D 41; E 40; E 41; E 42; E 43; EV 40; EV 41; EV 42; EV 43; EV 44; F 40; F 41; F 42; H 40; H 41; H 42; I 40; I 41; I 42; K 40; K 41; K 42; L 40; L 41; N 40; N 41; N 42; N 43; R 40; R 41; R 42; S 40; S 42; S 43; T 40; T 41; T 42; T 45 – не более 100 шт. каждого.

9. Развёртка MedentiBASE для геометрии резьбы: 0-28-18; M 17; M 19 – не более 20 шт. каждого.

10. Развёртка MedentiBASE для шляпки винта: 0-28-19; M 18 – не более 20 шт. каждого.

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т. п.)

Серийный выпуск

Код ОКПД 2: 32.50.22.190

Код ТН ВЭД: 9021290000

Изготовитель: «МЕДЕНТИКА ГмбХ» (MEDENTIKA GmbH),

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Hammweg 8-10, 76549 Hügelsheim, Germany, Германия. Адреса мест производства: 1. MEDENTIKA GmbH, Hammweg 8-10, 76549 Hügelsheim, Germany; 2. Bächler Feintech AG, GH-4434 Hölstein, Switzerland.

соответствует требованиям ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ИСО 7405-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 50444-92

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

Декларация о соответствии принята на основании:

Протокола № 11408 от 27.04.2018 г. токсикологических исследований медицинского изделия (выдан Лабораторным центром Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Онкологического научного центра", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75); Протокола технических испытаний № 01/036.Р-2018 от 22.01.2018 г. (выдан Испытательной лабораторией АНО «Центр КЭБМИ», аттестат аккредитации № RA.RU.21МД11); Регистрационного удостоверения № РЗН 2018/7913 от 07 декабря 2018 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 27.12.2018

Декларация о соответствии действительна до 26.12.2021

М.П.

Вроблевски Арнд

инициалы, фамилия

подпись

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.11HA38, Общество с ограниченной ответственностью "Сервис Плюс", адрес места нахождения: 141002, Московская обл., Мытищи городской округ, г. Мытищи, ул. Колпакова, д.2, корпус 15, помещение 10, фактический адрес: 129110, г. Москва, ул. Проспект Мира, дом 39, строение 2

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: 27.12.2018

Регистрационный номер: РОСС RU Д-DE.HA38.B.00080/18

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



И.Ф. Кравченко

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью



Исследования
протисью)листа(ов)