



## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Штрауманн" (ООО "Штрауманн").

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

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 29 июня 2015 года. ОГРН 1157746579100.

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

Юридический адрес: 119571, Россия, город Москва, проспект Ленинский, дом 119а. Телефон +7(495)139-74-76, факс +7(495)139-74-74, адрес электронной почты 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

Отвертка стоматологическая в исполнениях

1. Отвертка стоматологическая длинная: М 10-1, М 10-2, М 10-4, М 10-5, 0-13-23.

2. Отвертка стоматологическая короткая: М 11-1, М 11-2, М 11-4, М 11-5, М 11-10, 0-13-22.

3. Отвертка стоматологическая для абатмента MedentiLOC: М 10-7, 0-13-38.

4. Отвертка стоматологическая для абатмента Novaloc: М 10-8, 0-13-59.

5. Отвертка стоматологическая для абатмента MedentiBASE: М 11-6, 0-13-37.

6. Отвертка стоматологическая для абатмента Multi-unit: М 11-11, 0-13-76.

7. Отвертка стоматологическая для абатмента Optiloc: М 59, 0-13-61.

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

Код ОК 034-2014 (ОКПД2)

32.50.13.190

Код ТН ВЭД

9018 49 900 0

Серийный выпуск.

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

Изготовитель МЕДЕНТИКА ГмбХ (MEDENTiKA GmbH).

наименование изготовителя,

Юридический адрес: Hammweg 8-10, 76549 Hügelsheim, Germany, Германия.

Адрес производства: 1. MEDENTiKA GmbH, Hammweg 8-10, 76549 Hügelsheim, Germany, Германия 2. Maillefer Instruments Holding Sàrl, Chemin du Verger 3, Ballaigues, CH-1338, Switzerland, Швейцария.

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ 19126-2007 (Раздел 5), ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016.

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

Декларация принята на основании

Протокола технических испытаний № 10/041.P-2019 от 09.10.2019 Испытательной лаборатории Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации регистрационный номер RA.RU.21MD11.

Протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 40874 от 10.09.2019 Лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Онкологического научного центра", аттестат аккредитации регистрационный номер РОСС RU.0001.21PK75.

Протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 4848 от 10.09.2019 Физико-химическая лаборатория Общества с ограниченной ответственностью «Торговый дом «Дельма», аттестат аккредитации регистрационный номер RA.RU.21HP36.

Протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 4339 от 10.09.2019 Испытательная микробиологическая лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Центр Новых Технологий плюс", аттестат аккредитации регистрационный номер RA.RU.21HA14.

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2020/9573 от 30 января 2020 года, срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 05.03.2020

Декларация о соответствии действительна до 05.03.2023

М.П.



А. Вроблевски

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации "Энергия плюс" ООО "Энергия плюс".

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Адрес места нахождения: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, улица Сосновая Аллея, д.6, пом. VI. Фактический адрес: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, ул. Баумана, д. 5, пом. II. Аттестат аккредитации № RA.RU.11ИМ25 от 06.03.2015 выдан Федеральной службой по аккредитации.

Дата регистрации 05.03.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-ДЕ.ИМ25.В.00456/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации



*[Handwritten signature]*  
подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации