

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «АРТ СТОМУС» (ООО «АРТ СТОМУС»).

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии, зарегистрировано Инспекция Федеральной налоговой службы по Выборгскому району Ленинградской области, дата регистрации 10.05.2016 г., ОГРН 1157847081292.

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

Россия, 188654, Ленинградская область, Всеволожский район, поселок Стекланный, улица Заводская, здание 4.  
Телефон: 8 (81370) 5-31-05. Факс: -.

адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Черновол Никиты Сергеевича

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

заявляет, что

Элементы ортопедические UniS для дентальной имплантации и зубного протезирования по ТУ 32.50.11-001-01042302-2019:

1. Формирователь десны, варианты исполнения: UniS AN-BB-C-GH0.75-GF, UniS AN-BB-C-GH1.5-GF, UniS AN-BB-C-GH3.0-GF, UniS AN-BB-C-GH4.5-GF, UniS AN-REG-C-X-GH0.75-GF, UniS AN-REG-C-X-GH1.5-GF, UniS AN-REG-C-X-GH3.0-GF, UniS AN-REG-C-X-GH4.5-GF, UniS AN-BA-C-X-SMALL-GH1.5-GF, UniS AN-BA-C-X-SMALL-GH3.0-GF, UniS AN-BA-C-X-BIG-GH1.5-GF, UniS AN-BA-C-X-BIG-GH3.0-GF, UniS AN-BP-C-GH0.75-GF, UniS AN-BP-C-GH1.5-GF, UniS AN-BP-C-GH3.0-GF, UniS AN-BP-C-GH4.5-GF, UniS AN-ST-C-GHa1.5-GF, UniS AN-ST-C-GHa3.0-GF, UniS AN-ST-C-GHa4.5-GF, UniS AN-ST-C-GHa6.0-GF, UniS AN-ST-C-GHb1.5-GF, UniS AN-ST-C-GHb3.0-GF.

2. Сканбоди, варианты исполнения: UniS AN-C-U-SCAN, UniS AN-X-U-SCAN, UniS AN-MU-4.2-U-SCAN, UniS AD-RS-3.5-U-SCAN, UniS OS-M-U-SCAN, UniS OS-R-U-SCAN, UniS DE-SL-U-SCAN.

3. Гильза, варианты исполнения: UniS AN-4.45-SLEEVE, UniS AN-4.85-SLEEVE.

4. Винт, варианты исполнения: UniS AN-MU-SH0-SCREW, UniS AN-MU-LH0-SCREW, UniS AN-MU-SH5-SCREW, UniS AN-MU-LH5-SCREW, UniS AN-FORM-GH1.5-SCREW, UniS AN-FORM-GH3.0-SCREW, UniS AN-CX-SCAN-U-SCREW, UniS AD-RS-3.5-SCREW, UniS OS-M-SCREW, UniS OS-R-SCREW, UniS DE-SL-SCREW, UniS DE-MU-4.5-SCREW, UniS AS-TX-35-SIR-SCREW, UniS AS-TX-45-SIR-SCREW, UniS XIV-SIR-SCREW, UniS NR-NP-SIR-SCREW, UniS NR-RP-SIR-SCREW, UniS NA-NP-SIR-SCREW, UniS NA-RP-SIR-SCREW, UniS STR-TL-NN-SIR-SCREW, UniS STR-TL-RN-SIR-SCREW, UniS STR-BL-NC-SIR-SCREW, UniS STR-BL-RC-SIR-SCREW.

5. Титановое основание, варианты исполнения: UniS AN-C-GH1.0-B, UniS AN-C-GH2.0-B, UniS AN-C-GH3.0-U4-B, UniS AN-X-GH1.0-F, UniS AN-X-GH2.0-F, UniS AN-X-GH3.0-U4-F, UniS AD-RS-3.5-GH0.5-U4-F, UniS AD-RS-3.5-GH0.5-U6-F, UniS AD-RS-3.5-GH0.5-U8-F, UniS AD-RS-3.5-GH0.5-U4-B, UniS AD-RS-3.5-GH0.5-U6-B, UniS AD-RS-3.5-GH0.5-U8-B, UniS OS-M-GH0.5-U4-F, UniS OS-M-GH0.5-U6-F, UniS OS-M-GH0.5-U8-F, UniS OS-M-GH2.0-U6-F, UniS OS-M-GH3.0-U6-F, UniS OS-M-GH0.5-U6-B, UniS OS-M-GH0.5-U8-B, UniS OS-R-GH0.5-U4-F, UniS OS-R-GH0.5-U8-F, UniS OS-R-GH1.0-U4-F, UniS OS-R-GH2.0-U8-F, UniS OS-R-GH3.0-U6-F, UniS OS-R-GH0.5-U6-B, UniS OS-R-GH1.0-U4-B, UniS DE-SL-GH0.5-U4-F, UniS DE-SL-GH0.5-U6-F, UniS DE-SL-GH0.5-U8-F, UniS AN-C-GH1.0-U4-SIR-S-B, UniS AN-C-GH2.0-U4-SIR-S-B, UniS AN-C-GH3.0-U4-SIR-S-B, UniS AN-X-GH1.0-SIR-S-F, UniS AN-X-GH2.0-SIR-S-F, UniS AN-X-GH3.0-U4-SIR-S-F, UniS AS-TX-3.5-SIR-L-F, UniS AS-TX-4.5-SIR-L-F, UniS XIV-3.8-SIR-S-F, UniS NR-NP-SIR-L-F, UniS NR-RP-SIR-L-F, UniS NA-NP-SIR-L-F, UniS NA-RP-SIR-L-F, UniS STR-TL-NN-SIR-L-F, UniS STR-TL-RN-SIR-L-F, UniS STR-TL-WN-SIR-L-F, UniS STR-BL-NC-SIR-L-F, UniS STR-BL-RC-SIR-L-F.

6. Премилл абатмент, варианты исполнения: UniS AN-C-ADM-PREMILL-U-B, UniS AN-X-ADM-PREMILL-U-F.

7. Аналог, варианты исполнения: UniS AN-BB-MU-ANALOG, UniS AN-REG-C-X-ANALOG.

8. Слепочный трансфер, варианты исполнения: UniS AN-REG-X-OPEN-SHORT-TR, UniS AN-REG-X-OPEN-LONG-TR, UniS AN-REG-X-CLOSE-SHORT-TR, UniS AN-REG-X-CLOSE-LONG-TR, UniS AN-REG-C-SMALL-REP-HEAD-TR, UniS AN-REG-C-LONG-REP-HEAD-TR.

9. Абатмент мультиюнит, варианты исполнения: UniS AN-A0-GH0.75-MU, UniS AN-A0-GH1.5-MU, UniS AN-A0-GH3.0-MU, UniS AN-A0-GH4.5-MU, UniS AN-A15-GH3.0-MU, UniS AN-A30-GH3.0-MU, UniS AN-A15-GH4.5-MU, UniS AN-A30-GH4.5-MU.

10. Колпачок титановый, варианты исполнения: UniS AN-BB-C-TITAN-CAP, UniS DE-4.5-CAP.

(Код ОКПД 2: 32.50.11.000).

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

Код ОК 005 (ОКП): -, Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9021 29 000 0.

(код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России или ОК 002-93 (ОКУН),

Серийный выпуск.

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

выпускаемой изготовителем

Общество с ограниченной ответственностью «АРТ СТОМУС» (ООО «АРТ СТОМУС»).

Россия, 188654, Ленинградская область, Всеволожский район, поселок Стекланный, улица Заводская, здание 4.

Место производства медицинского изделия:

ООО «АРТ СТОМУС», Россия, 188654, Ленинградская область, Всеволожский район, поселок Стекланный, улица Заводская, здание 4.

(наименование изготовителя - юридического лица или индивидуального предпринимателя, адрес, телефон, факс)

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 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 (услуги))

Декларация принята на основании

Протокола токсикологических испытаний № 292-10P от 17.01.2020 г., Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью «Центр контроля качества Биолайф» рег. № RA.RU.21ЦК01 с 22.07.2015 г.; Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2020/11872 от 09.09.2020 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **29.09.2020** г.

Декларация о соответствии действительна до **29.09.2023** г.



М.П.

(подпись)

Н.С. Черновол

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОСП АНО «Инновационный центр сертификации «СЕРТОС», рег. № RA.RU.11ИМ35 с 09.09.2015г.  
109548, Россия, Москва, улица Шоссейная, дом 1, корпус 2, офис 430

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации **30.09.2020** г., регистрационный номер декларации **РОСС RU Д-RU.ИМ35.В.00195/20**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

(подпись, инициалы, фамилия Руководителя органа по сертификации)

В.С. Зыков