

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "СИМКО БИОТЕК" (ООО "СИМКО БИОТЕК")

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

Свидетельство о государственной регистрации, ОГРН № 1047796342880 от 18.05.2004г. Межрайонной инспекции МНС № 46 по г. Москве

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

107066, г. Москва, ул. Ольховская, д. 45, стр. 1, офис 4. Телефон: (495) 737 80 04. Факс: (495) 737 38 26

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Баулиной Светланы Альбертовны

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

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.

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

Код ОК 005-93: 93 9180

Код ТН ВЭД России: 3006 40 000 0

Серийный выпуск:

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

Изготовитель фирма "Geistlich Pharma AG" ("Гайстлих Фарма АГ")

наименование изготовителя

Bahnhofstrasse 40, 6110, Wolhusen, Швейцария. Телефон: +41 41 492 5555. Факс: +41 41 492 5509

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ Р 51148-98

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 № ФСЗ 2009/04748 от 14.07.2009г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, протоколов испытаний № 155-2014, № 156-2014 от 20.06.2014г. Испытательного центра ООО "ДЕНТЕК", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ37 от 19.10.2010г.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 26.06.2014

Декларация о соответствии действительна до 26.06.2019

М.П.



подпись

С.А. Баулина

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 26.06.2014, регистрационный номер РОСС СН.ИМ05.Д01548

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



подпись

Н.Н. Горкина

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации