

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Н.СЕЛЛА» (ООО «Н.СЕЛЛА»)

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

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 14.06.2006 г., ОГРН 1067746701681

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

111033, г. Москва, ул. Волочаевская, д. 12а, стр. 1. Телефон: (495) 771-75-39. Факс: (495) 771-75-39

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Подольной Ольги Викторовны

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

заявляет, что

Ортопедические элементы Alpha-Bio для дентальной имплантации и зубного протезирования в наборах и отдельных упаковках

I. Ортопедические элементы Alpha-Bio для дентальной имплантации и зубного протезирования в наборах:

1. Набор AlphaLoC Локатор.

2. Набор AlphaLoC патричный комплект (4811).

3. Набор AlphaLoC расширенный патричный комплект (4812).

II. Ортопедические элементы Alpha-Bio для дентальной имплантации и зубного протезирования в отдельных упаковках:

1. Винты фиксирующие: 3010 SFM, 3030 SFS, 3031 SFSL, 5110 RS, 5120 STLA, 5121 TLAT, 5122 STLAS, 5123 STLAL, 5126 STLASS, 6050 LS 0.5, 6051 LS 1.5, 6052 LS 2.5, 6053 SHBZ, 6090 SF, 6091 SFT, 6100 SFL, 6101 SFLS, 2407 ASS, 5314 UniScrew (постоянный), 5315 UniScrew (временный).

2. Формирователи десны: 109 HS 3, 110 HS 5, 111 CST, 112 HSS 3, 113 HSS 5, 116 HS 2, 117 HS 4, 118 HS 6, 119 HS 7, 120 HSD 5-3, 121 HSD 5-5, 122 HSD 6-3, 135-001 CSTC, 123 HSD 6-5, 8040 HCT, 8050 HCTB.

3. Трансферы: 5060 HLT, 5061 HLTO, 5062 HLTLS, 5070 LGP, 5125 SHLTS, 5170 HLTS, 5171 HLTSO, 132-001 HLTC, 135-003 SHLTC, 5172 SHLT, 6170 TS, 6330 TSS, 8020 TST, 4830 AlphaLoC Locator (в упаковке 4 шт.).

4. Аналоги имплантата: 5080 IA, 5280 IA 5, 5290 IA 6, 2416 IAARR, 138-001 IAC, 5330 IA 4.7, 6180 BTS, 8030 BTT.

5. Колпачки: 6060 PST, 6061 PST1, 6070 PST AR, 6080 PHBZ, 6110 PSS, 6240 H, 6242 H, 6250 NC, 6251 NCT, 6252 NCT, 6253 NCA, 2405 ATC, 2406 ATS, 2417 APC, 2418 APC-AR, 2410 ANC, 2411 AH, 5301 UniCover, 5303 UniCover, 5304 UniCover, 5305 UniCover, 5306 UniCover, 5307 UniCover.

6. Металлический корпус для микроразмеров 6241.

7. Абатменты: 5010 TCA, 5011 TCAB, 5030 TLA, 5031 ETLA, 5040 PLA, 5041 PLA-R, 5050 PLAS, 5090 TLA 15, 5091 TLA 15B, 5092 TLAL 15, 5093 PLA 15, 5094 ETLAL 15°, 5098 TLA 15BB, 5100 TLAB, 5130 TLA 25, 5131 ETLA 25°, 5132 TLA 25B, 5140 TLAL, 5150 TLAS, 5151 TLASS, 5152 TLASSS, 5160 TLA1, 5161 ETLA1, 5180 TLA2, 5181 ETLA2, 5182 TLAO 2, 5200 TLAC-AR, 5220 TLAC-R, 5250 TLAB 5, 5260 TLAB 6, 5300 TLA 4.7, 5310 TLAD 5, 5311 TLAD 5 15, 5320 TLAD 6, 5340 TLAW, 5350 TLA3, 5351 ETLA3, 5360 TLA4, 5361 ETLA4, 5362 TLAO 4, 5370 PTLA, 6040 HBC 0.5, 6041 HBC 1.5, 6042 HBC 2.5, 6043 HBZ, 6054 ZHBZ, 6055 ZHBZ-W, 6057 ZHBZ-25°, 6058 ZHBZ-15°, 6120 TSA 2.5, 6130 TSA 3, 6140 TSA 4, 6150 TSA 5, 6160 TSA 6, 6190 SB, 8010 TCT 0.5, 8011 TCT 1.5, 8012 TCT 2.5, 6210 TB 2, 6220 TB 4, 6260 TB 0.5, 6270 TB 5, 6280 TB 3, 6290 TB 6, 6304 TBAA2, 6305 TBAB2, 6306 TBAA3, 6307 TBAB3, 2462 TLARB, 2464 TLARB 15°, 2466 TLARP, 2507 SBC, 2508 SBC1, 2509 SBC2, 2573 SBC3, 2574 SBC4, 5124 STLAR, 5271 TLARC 15, 5272 PTLAC, 5273 TLARC, 7070 Абатмент для индивидуального литья, 5308 Абатмент Alpha UniBase, 5309 Абатмент Alpha UniBase, 5312 Абатмент Alpha UniBase, 5313 Абатмент Alpha UniBase, 5316 Временный абатмент, 5014 Абатмент для сломаного имплантата M2, 5251 Чехол для абатмента, 4801 Абатмент-Локатор AlphaLoC 0,3 мм, 4802 Абатмент-Локатор AlphaLoC 1,0 мм, 4803 Абатмент-Локатор AlphaLoC 2,0 мм, 4804 Абатмент-Локатор AlphaLoC 3,0 мм, 4805 Абатмент-Локатор AlphaLoC 4,0 мм, 4806 Абатмент-Локатор AlphaLoC 5,0 мм, 4807 Абатмент-Локатор AlphaLoC 6,0 мм.

8. Шаровой аттачмент: 7020 BC.

9. Дуга с шаровыми аттачментами: 7030 BBC.

10. Реверсивная балка: 7040 BRC.

11. Заготовки для долдер конструкций; 7060 DB, 7061 DBM, 7062 DBB.

12. Дополнения к долдер конструкциям: 7063 DBRP, 7064 DBRS.

13. Мембраны: 3151 BIOCRYL 10x10 мм, 3152 BIGCRYL 10x20 мм, 3153 BIOCRYL 20x30 мм.

14. Локаторы AlphaLoC: 4845, 4846, 4847, 4848, 4849, 4850, 4851, 4852, 4853, 4854, 4855, 4856, 4857, 4858.

15. Техническая матрица AlphaLoC: 4842.

16. Изолирующее кольцо AlphaLoC: 4843.

17. Сменные матрицы AlphaLoC: 4836, 4837, 4838, 4839, 4840.

18. Матрица AlphaLoC: 4841.

19. Матричный аналог AlphaLoC: 4835.

20. Колпачок-переходник для AlphaLoC локатора: 4833, 4834

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

Код ОК 005-93: 94 3820

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 Alpha-Bio Tec. Ltd

наименование изготовителя,

Юридический адрес: 7 Hatnufa St., Petach Tikva 49510, Israel, Израиль. Тел. +972-3-9291000

(страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009

ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009

ГОСТ Р ИСО 10993-11-2009

ГОСТ Р ИСО 10993-12-2009

ГОСТ Р 52770-2007

ГОСТ Р 51830-2001

ГОСТ Р 50581-93

ГОСТ Р 50582-93

ГОСТ Р ИСО 5833-2005

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

Декларация принята на основании

Протокол исследований № 46288/14 от 12.05.2014г., Испытательная лаборатория ООО «ПродМашТест», рег. № РОСС RU.0001.21AB79 от 28.10.2011, адрес: 127015, Москва, Бумажный пр., 14, стр. 1

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10260 от 06.12.2011г. срок действия не ограничен

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 28.08.2014

Декларация о соответствии действительна до 27.08.2017



[Handwritten signature]
подпись

Подольная Ольга Викторовна

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Общество с ограниченной ответственностью "Дальневосточный сертификационный центр" (ОГРН 1102539005634)

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

690105, Российская Федерация, г. Владивосток, ул. Бородинская, д. 46/50. Телефон (423) 2345019, 2345019, факс (423) 2345019, 2345019, адрес электронной почты dvcsi32@mail.ru

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.10АИ32 выдан 28.10.2011 Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 28.08.2014, регистрационный номер РОСС IL.AИ32.Д07227

дата регистрации и регистрационный номер декларации



[Handwritten signature]
подпись

Кафташкин Л.В.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации