



## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС СН.ИМ32.Н00165

Срок действия с 21.10.2011 по 20.10.2014

№ **0680883**

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** рег. № РОСС RU.0001.11ИМ32.3АО "Центр Экспертизы Качества". 109012, г. Москва, ул. Никольская, д.10/2, стр.2Б, тел. (495)623-47-13, 628-01-60, факс (495)624-01-81, E-mail info@ckcert.ru.

**ПРОДУКЦИЯ** Имплантаты стоматологические с принадлежностями (см. приложение бл.№ 0332055). Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

93 9818

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**  
ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009, ГОСТ Р 52770-2007, Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения Минздрава России, М.1987.

код ТН ВЭД России:

9021 29 000 0

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** "Ю-импл Свитселэнд ГмбХ", Швейцария, (U-impl Switzerland GmbH). Адрес: Aarbergstrasse 107a, CH-2502, Biel, Switzerland., Швейцария. Телефон +41-32-323-01-88.

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** "Ю-импл Свитселэнд ГмбХ", Швейцария, (U-impl Switzerland GmbH). Адрес: Aarbergstrasse 107a, CH-2502, Biel, Switzerland., Швейцария. Телефон +41-32-323-01-88, e-mail info@u-impl.com.

**НА ОСНОВАНИИ** Токсикологических заключений № 4197.011, 4198.011, 4199.011, 4200.011, 4201.011, 4202.011 от 11.05.2011 г., протоколов испытаний № 12.1163-2.011, 12.1164-2.011, 12.1165-2.011, 12.1166-2.011, 12.1167-2.011 от 11 мая 2011 года ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ33 от 16.07.2010 г.).  
Регистрационного удостоверения Росздравнадзора ФСЗ 2011/10757 от 07 октября 2011 года срок действия не ограничен.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ** Инспекционный контроль производится один раз в год.  
Схема сертификации: 3.



**Руководитель органа**

**Эксперт**

подпись  
  
подпись

**И.В. Сысоева**

инициалы, фамилия

**О.А. Битный**

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

№ **0332055**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

К сертификату соответствия № РОСС СН.ИМ32.Н00165

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется  
действие сертификата соответствия**

код ОК 005 (ОКП) код ТН ВЭД России	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
93 9818 9021 29 000 0	ИЗГОТОВИТЕЛЬ: "Ю-импл Свитселэнд ГмбХ", Швейцария, (U-impl Switzerland GmbH) Aarbergstrasse 107a, CH-2502, Biel , Switzerland., Швейцария	
	<p>I. Имплантаты стоматологические в исполнении:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. «Simpl Swiss».</li><li>2. «Simpl Swiss IT».</li><li>3. «Simpl Swiss INTER».</li></ol> <p>II. Принадлежности.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Абатмент.</li><li>2. Аналог абатмента..</li><li>3. Аналог имплантата.</li><li>4. Винт фиксирующий.</li><li>5. Втулка шаблонная.</li><li>6. Заглушка для имплантата, абатмента.</li><li>7. Колпачок лабораторный.</li><li>8. Кольцо формирующее.</li><li>9. Мезо-структура под индивидуальный абатмент.</li><li>10. Переходник для снятия оттиска.</li><li>11. Формирователь десны.</li><li>12. Шпилька для переходника.</li></ol>	



Руководитель органа

Эксперт

  
подпись  
  
подпись

И.В. Сисоева  
инициалы, фамилия

О.А. Битный  
инициалы, фамилия





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**  
**REGISTRATION CERTIFICATE**  
**№ ФСЗ 2011/10757**

от 07 октября 2011 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано  
"Ю-импл Свитселэнд ГмбХ", Швейцария,  
U-impl Switzerland GmbH, Aarbergstrasse 107a, CH-2502, Biel, Switzerland  
и подтверждает, что изделие медицинского назначения  
Имплантаты стоматологические с принадлежностями  
(см. Приложение на 1 листе)  
производства  
"Ю-импл Свитселэнд ГмбХ", Швейцария,  
U-impl Switzerland GmbH, Aarbergstrasse 107a, CH-2502, Biel, Switzerland

класс потенциального риска 26

ОКП 93 9818

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №30058 от 28.07.2011

приказом Росздравнадзора от 07 октября 2011 года №6479-Пр/11

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития



Е.А. Тельнова

014203



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT  
№ ФСЗ 2011/10757**

Лист 1

**I. Имплантаты стоматологические в исполнении:**

1. "Simpl Swiss".
2. "Simpl Swiss IT".
3. "Simpl Swiss INTER".

**II. Принадлежности.**

1. Абатмент.
2. Аналог абатмента.
3. Аналог имплантата.
4. Винт фиксирующий.
5. Втулка шаблонная.
6. Заглушка для имплантата, абатмента.
7. Колпачок лабораторный.
8. Кольцо формирующее.
9. Мезо-структура под индивидуальный абатмент.
10. Переходник для снятия оттиска.
11. Формирователь десны.
12. Шпилька для переходника.

З

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития  
07 октября 2011 года



Е.А. Тельнова

018294



## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое Акционерное Общество «Ю-Импл-РУ»

наименование организации или Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрировано Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве,  
30.11.2009г., ОГРН 1097746760583

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

Россия, 129110, г. Москва, ул. Б. Переяславская, д.46, стр.2., Тел/факс: (495) 631-6391(62)

юридический адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Мараевой И.С.

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

**заявляет, что продукция**

Имплантаты стоматологические с принадлежностями:

I. Имплантаты стоматологические в исполнении:

1. «Simpl Swiss».
2. «Simpl Swiss IT».
3. «Simpl Swiss INTER».

II. Принадлежности.

1. Абатмент.
2. Аналог абатмента..
3. Аналог имплантата.
4. Винт фиксирующий.
5. Втулка шаблонная.
6. Заглушка для имплантата, абатмента.
7. Колпачок лабораторный.
8. Кольцо формирующее.
9. Мезо-структура под индивидуальный абатмент.
10. Переходник для снятия оттиска.
11. Формирователь десны.
12. Шпилька для переходника.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

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

**выпускаемая изготовителем**

«Ю-импл Свитселэнд ГмбХ», Швейцария, (U-impl Switzerland GmbH)

наименование изготовителя

Aarbergstrasse 107a, CH-2502, Biel, Switzerland, Тел: +41-32-323-01-88, e-mail: [info@u-impl.com](mailto:info@u-impl.com)

адрес, наименование страны

наименование и обозначение документации изготовителя

Код ОК 005-93 (ОКП) 93 9818

Код ТН ВЭД России 9021 29 0000

**Соответствует требованиям**

ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009, ГОСТ Р 52770-2007, Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения Минздрава России, М.1987.

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

**Декларация принята на основании**

Токсикологических заключений № 4197.011, 4198.011, 4199.011, 4200.011, 4201.011, 4202.011 от 11.05.2011 г., протоколов испытаний № 12.1163-2.011, 12.1164-2.011, 12.1165-2.011, 12.1166-2.011, 12.1167-2.011 от 11 мая 2011 года ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ33 от 16.07.2010 г.); Регистрационного удостоверения Росздравнадзора ФСЗ 2011/10757 от 07 октября 2011 года