



## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "АЛЬТЕР ДЕНТ МЕДИЦИНЗ",  
ООО "АДМ"

зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве  
01.01.2008 ОГРН: 1037739258061, место нахождения: 123098, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА,  
УЛИЦА ГАМАЛЕИ, 15, телефон: +7 4991960747

**В лице:** Генерального директора Олесова Артема Евгеньевича

**заявляет, что Имплантаты** дентальные титановые ICX templant с принадлежностями

I. Имплантаты дентальные титановые ICX templant:

1. ICX-mini имплантат Ø2,9мм x 8мм ICX-templant mini Ø2,9мм x 8мм, C-001-290080.
2. ICX-mini имплантат Ø2,9мм x 10мм ICX-templant mini Ø2,9мм x 10мм, C-001-290100.
3. ICX-mini имплантат Ø2,9мм x 12,5мм ICX-templant mini Ø2,9мм x 12,5мм, C-001-290125.
4. ICX-plus имплантат Ø3,45мм x 6,5мм ICX-templant plus Ø3,45мм x 6,5мм, C-001-345065.
5. ICX-plus имплантат Ø3,45мм x 8мм ICX-templant plus Ø3,45мм x 8мм, C-001-345080.
6. ICX-plus имплантат Ø3,45мм x 10мм ICX-templant plus Ø3,45мм x 10мм, C-001-345100.
7. ICX-plus имплантат Ø3,45мм x 12,5мм ICX-templant plus Ø3,45мм x 12,5мм, C-001-345125.
8. ICX имплантат Ø3,75мм x 8мм ICX-templant Ø3,75мм x 8мм, C-001-390080.
9. ICX имплантат Ø3,75мм x 10мм ICX-templant Ø3,75мм x 10мм, C-001-390100.
10. ICX имплантат Ø3,75мм x 12,5мм ICX-templant Ø3,75мм x 12,5мм, C-001-390125.
11. ICX имплантат Ø3,75мм x 15,0мм ICX-templant Ø3,75мм x 15,0мм, C-001-390150.
12. ICX имплантат Ø4,1мм x 8мм ICX-templant Ø4,1мм x 8мм, C-001-425080.
13. ICX имплантат Ø4,1мм x 10,0мм ICX-templant Ø4,1мм x 10,0мм, C-001-425100.
14. ICX имплантат Ø4,1мм x 12,5мм ICX-templant Ø4,1мм x 12,5мм, C-001-425125.
15. ICX имплантат Ø4,1мм x 15,0мм ICX-templant Ø4,1мм x 15,0мм, C-001-425150.
16. ICX имплантат Ø4,8мм x 8мм ICX-templant Ø4,8мм x 8мм, C-001-480080.
17. ICX имплантат Ø4,8мм x 10,0мм ICX-templant Ø4,8мм x 10,0мм, C-001-480100.
18. ICX имплантат Ø4,8мм x 12,5мм ICX-templant Ø4,8мм x 12,5мм, C-001-480125.
19. ICX имплантат Ø4,8мм x 15,0мм ICX-templant Ø4,8мм x 15,0мм, C-001-480150.

II. Принадлежности:

1. ICX заглушка стандартная ICX Cover Screw Standard, C-003-000001.
2. ICX заглушка стерильная ICX Cover Screw Sterile, C-003-000002.
3. ICX-mini заглушка ICX Mini Cover Screw, C-003-000004.
4. ICX формирователь десны конический Ø4,7мм x 1мм ICX Healing Cap conical, Ø4,7мм x 1мм, C-004-004510.
5. ICX формирователь десны конический Ø4,7мм x 2мм ICX Healing Cap conical, Ø4,7мм x 2мм, C-004-004520.
6. ICX формирователь десны конический Ø4,7мм x 3мм ICX Healing Cap conical, Ø4,7мм x 3мм, C-004-004530.
7. ICX формирователь десны конический Ø4,7мм x 4мм ICX Healing Cap conical, Ø4,7мм x 4мм, C-004-004540.
8. ICX формирователь десны конический Ø4,7мм x 5мм ICX Healing Cap conical, Ø4,7мм x 5мм, C-004-004550.
9. ICX формирователь десны конический Ø4,7мм x 6мм ICX Healing Cap conical, Ø4,7мм x 6мм, C-004-004560.
10. ICX формирователь десны конический широкий Ø6,0мм x 1мм ICX Healing Cap conical, Ø6,0мм x 1мм, C-004-006010.
11. ICX формирователь десны конический широкий Ø6,0мм x 2мм ICX Healing Cap conical, Ø6,0мм x 2мм, C-004-006020.
12. ICX формирователь десны конический широкий Ø6,0мм x 3мм ICX Healing Cap conical, Ø6,0мм x 3мм, C-004-006030.
13. ICX формирователь десны конический широкий Ø6,0мм x 4мм ICX Healing Cap conical, Ø6,0мм x 4мм, C-004-006040.
14. ICX формирователь десны конический широкий Ø6,0мм x 5мм ICX Healing Cap conical, Ø6,0мм x 5мм, C-004-006050.
15. ICX формирователь десны конический широкий Ø6,0мм x 6мм ICX Healing Cap conical, Ø6,0мм x 6мм, C-004-006060.
16. ICX формирователь десны «бутылочное горлышко» Ø4,4-4,7мм x 2мм ICX Healing Cap bottle size, Ø4,4-4,7мм x 2мм, C-004-444720.
17. ICX формирователь десны «бутылочное горлышко» Ø4,4-4,7мм x 3мм ICX Healing Cap bottle size, Ø4,4-4,7мм x 3мм, C-004-444730.
18. ICX формирователь десны «бутылочное горлышко» Ø4,4-4,7мм x 4мм ICX Healing Cap bottle size, Ø4,4-4,7мм x 4мм, C-004-444740.
19. ICX формирователь десны «бутылочное горлышко» Ø4,4-4,7мм x 5мм ICX Healing Cap bottle size, Ø4,4-4,7мм x 5мм, C-004-444750.
20. ICX формирователь десны «бутылочное горлышко» Ø4,4-4,7мм x 6мм ICX Healing Cap bottle size, Ø4,4-4,7мм x 6мм, C-004-444760.
21. ICX формирователь десны индивидуальный с шестигранником Ø4,7мм x 2мм ICX-Healing Cap individual, Ø4,7мм x 2мм, hex, C-004-504720.
22. ICX формирователь десны индивидуальный с шестигранником Ø4,7мм x 4мм ICX-Healing Cap individual, Ø4,7мм x 4мм, hex, C-004-504740.
23. ICX формирователь десны индивидуальный без шестигранника Ø4,7мм x 2мм ICX-Healing Cap individual, Ø4,7мм x 2мм, no hex, C-004-514720.
24. ICX формирователь десны индивидуальный без шестигранника Ø4,7мм x 4мм ICX-Healing Cap individual, Ø4,7мм x 4мм, no hex, C-004-514740.
25. ICX абатмент стандартный короткий Ø5мм x 0мм ICX - Standard Titanium Abutment short, Ø5мм x 0мм, C-007-010500.
26. ICX абатмент стандартный короткий Ø5мм x 1мм ICX - Standard Titanium Abutment short, Ø5мм x 1мм, C-007-010501.
27. ICX абатмент стандартный короткий Ø5мм x 2мм ICX - Standard Titanium Abutment short, Ø5мм x 2мм, C-007-010502.
28. ICX абатмент стандартный короткий Ø5мм x 3мм ICX - Standard Titanium Abutment short, Ø5мм x 3мм, C-007-010503.
29. ICX абатмент стандартный короткий широкий Ø6,5мм x 1мм ICX - Standard Titanium Abutment short wide Ø6,5мм x 1мм, C-007-016501.
30. ICX абатмент стандартный короткий широкий Ø6,5мм x 2мм ICX - Standard Titanium Abutment short wide Ø6,5мм x 2мм, C-007-016502.
31. ICX абатмент стандартный короткий широкий Ø6,5мм x 3мм ICX - Standard Titanium Abutment short wide Ø6,5мм x 3мм, C-007-016503.
32. ICX абатмент стандартный длинный Ø5мм x 1мм ICX - Standard Titanium Abutment long Ø5мм x 1мм, C-007-020501.
33. ICX абатмент стандартный длинный Ø5мм x 2мм ICX - Standard Titanium Abutment long Ø5мм x 2мм, C-007-020502.
34. ICX абатмент стандартный длинный Ø5мм x 3мм ICX - Standard Titanium Abutment long Ø5мм x 3мм, C-007-020503.
35. ICX абатмент стандартный длинный широкий Ø6,5мм x 1мм ICX - Standard Titanium Abutment long wide Ø6,5мм x 1мм, C-007-026501.
36. ICX абатмент стандартный длинный широкий Ø6,5мм x 2мм ICX - Standard Titanium Abutment long wide Ø6,5мм x 2мм, C-007-026502.
37. ICX абатмент стандартный длинный широкий Ø6,5мм x 3мм ICX - Standard Titanium Abutment long wide Ø6,5мм x 3мм, C-007-026503.
38. ICX абатмент универсальный ICX Universal Abutment, C-009-100001.
39. ICX абатмент мезотелескопический ICX Meso Telescope Abutment Titanium, C-009-020001.
40. ICX абатмент Фангманна, 5мм ICX Fangmann Abutment, 5мм, C-009-990002.
41. ICX абатмент Фангманна, 7мм ICX Fangmann Abutment, 7мм, C-009-990003.
42. ICX абатмент эстетик ллайн прямой; 1,0мм ICX - Aesthetic Line Abutment straight, 1,0мм, C-010-010010.
43. ICX абатмент эстетик ллайн прямой; 2,0мм ICX - Aesthetic Line Abutment straight, 2,0мм, C-010-010020.
44. ICX абатмент эстетик ллайн прямой; 3,0мм ICX - Aesthetic Line Abutment straight, 3,0мм, C-010-010030.
45. ICX абатмент эстетик ллайн угловой 15°; 1,5мм ICX - Aesthetic Line Abutment 15° angled, 1,5мм, C-010-020015.
46. ICX абатмент эстетик ллайн угловой 15°; 2,5мм ICX - Aesthetic Line Abutment 15° angled, 2,5мм, C-010-020025.
47. ICX абатмент эстетик ллайн угловой 15°; 4мм ICX - Aesthetic Line Abutment 15° angled, 4мм, C-010-020040.



48. ICX абатмент эстетик лайн керамический угловой 15°, 1,5мм ICX Ceramic Abutment 15°, 1.5mm, C-016-020015.
49. ICX абатмент эстетик лайн керамический угловой 15°, 2,5мм ICX Ceramic Abutment 15°, 2.5mm, C-016-020025.
50. ICX абатмент стандартный керамический прямой, 1мм ICX Ceramic Abutment straight, 1mm, C-016-010501.
51. ICX абатмент стандартный керамический прямой, 2мм ICX Ceramic Abutment straight, 2mm, C-016-010502.
52. ICX абатмент стандартный керамический прямой, 3мм ICX Ceramic Abutment straight, 3mm, C-016-010503.
53. ICX абатмент балочный без шестигранника ICX Bar Abutment Titanium no hex, C-011-020002.
54. ICX абатмент массив мини, 1мм ICX Massive Abutment mini, 1mm, C-021-063401.
55. ICX абатмент массив мини, 2мм ICX Massive Abutment mini, 2mm, C-021-063402.
56. ICX абатмент массив мини, 3мм ICX Massive Abutment mini, 3mm, C-021-063403.
57. ICX абатмент массив стандарт Ø5мм x 1мм ICX Massive Abutment Standard long, Ø5mm x 1mm, C-021-065001.
58. ICX абатмент массив стандарт Ø5мм x 2мм ICX Massive Abutment Standard long, Ø5mm x 2mm, C-021-065002.
59. ICX абатмент массив стандарт Ø5мм x 3мм ICX Massive Abutment Standard long, Ø5mm x 3mm, C-021-065003.
60. ICX абатмент массив длинный широкий Ø6,5мм x 1мм ICX Massive Abutment long wide, Ø6.5mm x 1mm, C-021-066501.
61. ICX абатмент массив длинный широкий Ø6,5мм x 2мм ICX Massive Abutment long wide, Ø6.5mm x 2mm, C-021-066502.
62. ICX абатмент массив длинный широкий Ø6,5мм x 3мм ICX Massive Abutment long wide, Ø6.5mm x 3mm, C-021-066503.
63. ICX абатмент массив короткий широкий Ø 6,5мм x 1мм ICX Massive Abutment short wide Ø 6.5mm x 1mm, C-021-016501.
64. ICX абатмент массив короткий широкий Ø6,5мм x 2мм ICX Massive Abutment short wide Ø 6.5mm x 2mm, C-021-016502.
65. ICX абатмент массив короткий широкий Ø6,5 x 2мм ICX Massive Abutment short wide Ø 6.5mm x 2mm, C-021-016503.
66. ICX-mini абатмент массив ICX Massive Abutment Mini, C-026-010501.
67. ICX-plus абатмент короткий, 0мм ICX-plus Abutment short, 0mm, C-024-010501.
68. ICX абатмент Maximus, 1мм ICX Maximus Abutment, 1mm, C-031-010001.
69. ICX абатмент Maximus, 2мм ICX Maximus Abutment, 2mm, C-031-010002.
70. ICX абатмент Maximus, 3мм ICX Maximus Abutment, 3mm, C-031-010003.
71. ICX абатмент Maximus, 4мм ICX Maximus Abutment, 4mm, C-031-010004.
72. ICX абатмент Maximus, 5мм ICX Maximus Abutment, 5mm, C-031-010005.
73. ICX абатмент t-bona, 1мм ICX-t-bona Ball head, 1mm, C-022-060001.
74. ICX абатмент t-bona, 2мм ICX-t-bona Ball head, 2mm, C-022-060002.
75. ICX абатмент t-bona, 3мм ICX-t-bona Ball head, 3mm, C-022-060003.
76. ICX абатмент t-bona, 4мм ICX-t-bona Ball head, 4mm, C-022-060004.
77. ICX абатмент адгезивный ICX Adhesive Abutment, C-029-000001.
78. ICX абатмент адгезивный, 0мм с шестигранником ICX Adhesive Abutment, 0mm hex Titanium, C-029-000003.
79. ICX колпачок OCC адгезивный ICX OCC Adhesive Abutment, C-029-002001.
80. ICX абатмент OCC прямой, 1мм ICX OCC Abutment straight, 1mm, C-020-150010.
81. ICX абатмент OCC прямой, 2мм ICX OCC Abutment straight, 2mm, C-020-150020.
82. ICX абатмент OCC прямой, 3мм ICX OCC Abutment straight, 3mm, C-020-150030.
83. ICX абатмент OCC угловой 20°, 1мм с шестигранником ICX OCC Abutment angled 20°, 1mm hex, C-020-152010.
84. ICX абатмент OCC угловой 20°, 1мм без шестигранника ICX OCC Abutment angled 20°, 1mm no hex, C-020-252010.
85. ICX абатмент OCC угловой 30°, 1мм с шестигранником ICX OCC Abutment angled 30°, 1mm hex, C-020-153010.
86. ICX абатмент OCC угловой 30°, 1мм без шестигранника ICX OCC Abutment angled 30°, 1mm no hex, C-020-253010.
87. ICX абатмент OCC угловой 40°, 1мм с шестигранником ICX OCC Abutment angled 40°, 1mm hex, C-020-154010.
88. ICX абатмент OCC угловой 40°, 1мм без шестигранника ICX OCC Abutment angled 40°, 1mm no hex, C-020-254010.
89. ICX колпачок OCC, 12,5мм титановый ICX OCC Prosthetic Abutment, 12.5mm Titanium, C-020-351125.
90. ICX колпачок OCC защитный ICX OCC Protection Cap, C-003-000003.
91. ICX колпачок OCC балочный титановый ICX OCC Bar Abutment, C-020-381125.
92. ICX абатмент пластиковый с шестигранником ICX Abutment Plastic hex, C-008-030001.
93. ICX абатмент пластиковый без шестигранника ICX Abutment Plastic no hex, C-008-030002.
94. ICX абатмент золотой с шестигранником ICX Abutment Gold hex, C-008-010001.
95. ICX абатмент золотой без шестигранника ICX Abutment Gold no hex, C-008-010002.
96. ICX абатмент балочный золотой с шестигранником ICX Bar Abutment Gold hex, C-011-010001.
97. ICX абатмент балочный золотой без шестигранника ICX Bar Abutment Gold no hex, C-011-010002.
98. ICX абатмент балочный пластиковый с шестигранником ICX Bar Abutment Plastic hex burn-out, C-011-030001.
99. ICX абатмент балочный пластиковый без шестигранника ICX Bar Abutment Plastic no hex burn-out, C-011-030002.
100. ICX колпачок OCC балочный пластиковый ICX OCC Bar Abutment Plastic burn-out, C-020-382125.
101. ICX колпачок OCC; 12,5мм пластиковый ICX OCC Prosthetic Abutment, 12.5mm Plastic, C-020-352125.
102. ICX колпачок OCC; 12,5мм золотой ICX OCC Prosthetic Abutment, 12.5mm Gold, C-020-353125.
103. T-ессо эластичное кольцо слабое T-ессо, Matrize weak golden, T-13846.
104. T-ессо матрица золотая T-ессо, Retention Replacement male golden, T-13833.
105. T-ессо эластичное кольцо сильное T-ессо, Matrize strong red, T-13845.
106. T-ессо комплект T-ессо, Matrize Gold for t-bona System, complete, T-13825.

код ОКПД2: 32.50.13.190, код ТН ВЭД: 9021290000,

Серийный выпуск,

**Изготовитель:** "Медентис медикал ГмбХ" Medentis medical GmbH, место нахождения: ГЕРМАНИЯ, Gartenstraße 12, 53507 Demau, Germany.

Организации-изготовители:

- Moje Keramik-Implantate GmbH & Co. KG, Eschenweg 12, 07616 Petersberg, Germany.
- Josef Ganter Feinmechanik Inh. Roland Muller GmbH, Niedereschacher Strabe 24, 78083 Dauchingen, Germany.

**Соответствует требованиям:** ГОСТ ISO 10993-1-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования; ГОСТ ISO 10993-4-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью; ГОСТ ISO 10993-5-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro; ГОСТ ISO 10993-10-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия; ГОСТ ISO 10993-11-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия; ГОСТ Р 52770-2016, Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний;

**Декларация о соответствии принята на основании** Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/11594 от 10.02.2012 года, Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), сертификата системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 № SX 60124859 0001 от 07.12.2017 до 03.12.2020, выдан TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 – 90431 Nürnberg.  
схема декларирования: 1д

**Дата принятия декларации** 09.08.2019  
**Декларация о соответствии действительна до** 08.08.2022

М.П.

\_\_\_\_\_  
(подпись) **ОЛЕСОВ АРТЕМ ЕВГЕНЬЕВИЧ**  
\_\_\_\_\_  
инициалы, фамилия

**Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11A669**, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

**Регистрационный номер декларации о соответствии** РОСС RU Д-ДЕ.А669.В.02191/19  
**Дата регистрации** 09.08.2019



М.П.  
\_\_\_\_\_  
(подпись)

**Вагер Галина Андреевна**  
\_\_\_\_\_  
инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации





## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "АЛЬТЕР ДЕНТ МЕДИЦИНЗ",  
ООО "АДМ"

зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве  
01.01.2008 ОГРН: 1037739258061, место нахождения: 123098, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА,  
УЛИЦА ГАМАЛЕИ, 15, телефон: +7 4991960747

**В лице:** Генерального директора Олесова Артема Евгеньевича

**заявляет, что Инструменты для установки имплантатов дентальных титановых ICX templant, в наборе и отдельных упаковках, с принадлежностями**

I. Инструменты для установки имплантатов дентальных титановых ICX templant, в наборе:

1. ICX набор хирургический ICX Surgical Tray; C-018-000001;
- 1.1. ICX бор кортикальный ICX Cortical Drill, - 1 шт.; FIL-186RF.
- 1.2. ICX сверло для D2-D4 Ø2,9мм ICX Parallel Drill, Blanko II D2-D4-bone, Ø2.9, - 1 шт.; C-014-006290.
- 1.3. ICX сверло для D1 Ø2,9мм ICX Parallel Drill, Blanko III, D1- bone, Ø2.9, - 1 шт.; C-014-007290.
- 1.4. ICX сверло для D4 Ø3,45мм ICX Parallel Drill, Yellow I, D4-bone, Ø3.45, - 1 шт.; C-014-003345.
- 1.5. ICX сверло для D2-D3 Ø3,45мм ICX Parallel Drill, Yellow II, D2-D3-bone, Ø3.45, - 1 шт.; C-014-006345.
- 1.6. ICX сверло для D1 Ø3,45мм ICX Parallel Drill, Yellow III, D1- bone, Ø3.45, - 1 шт.; C-014-007345.
- 1.7. ICX сверло для D4 Ø3,75мм ICX Parallel Drill, Red I, D4-bone, Ø3.75, - 1 шт.; C-014-003375.
- 1.8. ICX сверло для D2-D3 Ø3,75мм ICX Parallel Drill, Red II, D2-D3-bone, Ø3.75, - 1 шт.; C-014-006375.
- 1.9. ICX сверло для D1 Ø3,75мм ICX Parallel Drill, Red III, D1- bone, Ø3.75, - 1 шт.; C-014-007375.
- 1.10. ICX сверло для D4 Ø4,1мм ICX Parallel Drill, Green I, D4-bone, Ø4.1, - 1 шт.; C-014-003410.
- 1.11. ICX сверло для D2-D3 Ø4,1мм ICX Parallel Drill, Green II, D2-D3-bone, Ø4.1, - 1 шт.; C-014-006410. - 1 шт.
- 1.12. ICX сверло для D1 Ø4,1мм ICX Parallel Drill, Green III, D1- bone, Ø4.1, - 1 шт.; C-014-007410.
- 1.13. ICX сверло для D4 Ø4,8мм ICX Parallel Drill, Blue I, D4-bone, Ø4.8, - 1 шт.; C-014-003480.
- 1.14. ICX сверло для D2-D3 Ø4,8мм ICX Parallel Drill, Blue II, D2-D3-bone, Ø4.8, - 1 шт.; C-014-006480.
- 1.15. ICX сверло для D1 Ø4,8мм ICX Parallel Drill, Blue III, D1- bone, Ø4.8, - 1 шт.; C-014-007480.
- 1.16. ICX зенкер Ø3,45мм ICX STOP Drill (Yellow, Ø3.45), - 1 шт.; C-014-005345.
- 1.17. ICX зенкер Ø3,75мм ICX STOP Drill (Red, Ø3.75), - 1 шт.; C-014-005375.
- 1.18. ICX зенкер Ø4,1мм ICX STOP Drill (Green, Ø4.1), - 1 шт.; C-014-005410.
- 1.19. ICX зенкер Ø4,8мм ICX STOP Drill (Blue, Ø4.8), - 1 шт.; C-014-005480.
- 1.20. ICX маркер параллельности сверления Ø2,35/3,15мм Parallel Pin 2.3/3.1, - 4 шт.; C-014-230315.
- 1.21. ICX маркер параллельности сверления Ø3,5 / 4,1мм Parallel Pin 3.5/4.1, - 4 шт.; C-014-350410.
- 1.22. ICX ключ для установки имплантата короткий ICX Insertion Tool, short, - 1 шт.; C-015-100001.
- 1.23. ICX ключ для установки имплантата средний ICX Insertion Tool, middle, - 1 шт.; C-015-100002.
- 1.24. ICX ключ для установки имплантата длинный ICX Insertion Tool, long, - 1 шт.; C-015-100004.
- 1.25. Ключ шестигранный 1,4мм, короткий Hex Tool 1.4mm, short, - 1 шт.; 950099.
- 1.26. Ключ шестигранный 1,4мм длинный Hex Tool 1.4mm, long, - 1 шт.; 950098.
- 1.27. ICX-mini ключ для установки имплантата ICX-mini Insertion Tool, - 1 шт.; C-015-100006.
- 1.28. ICX ключ для установки абатментов t-bona ICX t-bona Insertion Tool, - 1 шт.; C-015-100007.
- 1.29. ICX трепан раскрывающий стандартный ICX Boneprofiler Standard, - 1 шт.; C-014-006002.
- 1.30. Удлинитель сверел универсальный Universal Drill Extension, - 1 шт.; 960004.
- 1.31. Ключ шестигранный t-bona 0,9мм t-bona Hex small 0.9mm, - 1 шт.; 960002.
- 1.32. Адаптер ключей универсальный ручной Universal Manual Adapter, - 1 шт.; 960007.
- 1.33. ICX ключ для установки абатментов массив Wrench Massive Abutment, - 1 шт.; C-021-000001.
- 1.34. ICX зонд для измерения глубины сверления ICX Depth Measuring Tool, - 1 шт.; C-015-100003.
- 1.35. Рatchet (ключ динамометрический) Ratchet, - 1 шт.; 960001.
- 1.36. ICX инструмент для извлечения абатмента ICX Abutment Extracting Tool, - 1 шт.; C-015-100005.
- 1.37. ICX измеритель сверел Drill Measuring Tool, - 1 шт.; C-015-100017.
- 1.38. ICX лоток хирургический ICX Surgical Tray, - 1 шт.; C-018-000001.

II. Инструменты для установки имплантатов дентальных титановых ICX templant, в отдельных упаковках:

1. ICX бор кортикальный ICX Cortical Drill; FIL-186RF.
2. ICX сверло для D4 Ø3,45мм ICX Parallel Drill, Yellow I, D4-bone, Ø3.45; C-014-003345.
3. ICX сверло для D4 Ø3,75мм ICX Parallel Drill, Red I, D4-bone, Ø3.75; C-014-003375.
4. ICX сверло для D4 Ø4,1мм ICX Parallel Drill, Green I, D4-bone, Ø4.1; C-014-003410.
5. ICX сверло для D4 Ø4,8мм ICX Parallel Drill, Blue I, D4-bone, Ø4.8; C-014-003480.
6. ICX сверло для D2-D4 Ø2,9мм ICX Parallel Drill, Blanko II D2-D4-bone, Ø2.9; C-014-006290.
7. ICX сверло для D2-D3 Ø3,45мм ICX Parallel Drill, Yellow II, D2-D3-bone, Ø3.45; C-014-006345.
8. ICX сверло для D2-D3 Ø3,75мм ICX Parallel Drill, Red II, D2-D3-bone, Ø3.75; C-014-006375.
9. ICX сверло для D2-D3 Ø4,1мм ICX Parallel Drill, Green II, D2-D3-bone, Ø4.1; C-014-006410.
10. ICX сверло для D2-D3 Ø4,8мм ICX Parallel Drill, Blue II, D2-D3-bone, Ø4.8; C-014-006480.
11. ICX сверло для D1 Ø2,9мм ICX Parallel Drill, Blanko III, D1- bone, Ø2.9; C-014-007290.
12. ICX сверло для D1 Ø3,45мм ICX Parallel Drill, Yellow III, D1- bone, Ø3.45; C-014-007345.
13. ICX сверло для D1 Ø3,75мм ICX Parallel Drill, Red III, D1- bone, Ø3.75; C-014-007375.
14. ICX сверло для D1 Ø4,1мм ICX Parallel Drill, Green III, D1- bone, Ø4.1; C-014-007410.
15. ICX сверло для D1 Ø4,8мм ICX Parallel Drill, Blue III, D1- bone, Ø4.8; C-014-007480.
16. ICX зенкер Ø3,45мм ICX STOP Drill (Yellow, Ø3.45); C-014-005345.
17. ICX зенкер Ø3,75мм ICX STOP Drill (Red, Ø3.75); C-014-005375.
18. ICX зенкер Ø4,1мм ICX STOP Drill (Green, Ø4.1); C-014-005410.
19. ICX зенкер Ø4,8мм ICX STOP Drill (Blue, Ø4.8); C-014-005480.
20. ICX трепан раскрывающий широкий ICX Boneprofiler molar; C-014-006001.
21. ICX трепан раскрывающий стандартный ICX Boneprofiler Standard; C-014-006002.
22. ICX трансфер для закрытой ложки ICX Impression Post Titanium closed; C-005-020002.
23. ICX трансфер для открытой ложки ICX Impression Post Titanium open; C-005-030001. 24. ICX трансфер OCC для закрытой ложки ICX OCC Impression Post closed; C-005-050001.
25. ICX аналог лабораторный ICX Model Analogue; C-006-010001.
26. ICX-plus аналог лабораторный ICX Universal Model Analogue plus; C-006-010002.



27. ICX аналог OCC лабораторный ICX OCC Model Analogue; C-006-010004.
  28. ICX ключ для установки имплантата короткий ICX Insertion Tool, short; C-015-100001.
  29. ICX ключ для установки имплантата средний ICX Insertion Tool, middle; C-015-100002.
  30. ICX ключ для установки имплантата длинный ICX Insertion Tool, long; C-015-100004.
  31. ICX зонд для измерения глубины сверления ICX Depth Measuring Tool; C-015-100003.
  32. ICX инструмент для извлечения абатмента ICX Abutment Extracting Tool; C-015-100005.
  33. ICX-мини ключ для установки имплантата ICX-mini Insertion Tool; C-015-100006.
  34. ICX ключ для установки абатментов t-bona ICX t-bona Insertion Tool; C-015-100007.
  35. ICX инструмент для закрепления t-bona ICX t-bona Locking Tool; C-015-100009.
  36. ICX ключ для установки абатментов массив Wrench Massive Abutment; C-021-000001.
  37. Ключ шестигранник t-bona 0,9мм t-bona Hex small 0.9mm; 960002.
  38. Адаптер ключей универсальный ручной Universal Manual Adapter; 960007.
  39. Ключ шестигранник 1,4мм, короткий Hex Tool 1.4mm, short; 950099.
  40. Ключ шестигранник 1,4мм длинный Hex Tool 1.4mm, long; 950098.
  41. ICX ограничитель сверления Ø2,9мм ICX-Drillstop Ø2.9mm; C-027-229000.
  42. ICX ограничитель сверления Ø3,45мм ICX- Drillstop Ø3.45mm; C-027-235000.
  43. ICX ограничитель сверления Ø3,75мм ICX- Drillstop Ø3.75mm; C-027-238000.
  44. ICX ограничитель сверления Ø4,1мм ICX- Drillstop Ø4.1mm; C-027-241000.
  45. ICX ограничитель сверления Ø4,8мм ICX- Drillstop Ø4.8mm; C-027-248000.
  46. Удлинитель сверел универсальный Universal Drill Extension; 960004.
  47. ICX конструкция для сканирования ICX Scanbase; C-030-000001.
  48. ICX конструкция OCC для сканирования ICX OCC Scanbase; C-030-000002.
  49. ICX маркер параллельности сверления Ø2,35/3,15мм Parallel Pin 2.3/3.1; C-014-230315.
  50. ICX маркер параллельности сверления Ø3,5/4,1мм Parallel Pin 3.5/4.1; C-014-350410.
  51. Т-Ессо активатор/деактиватор Т-Ессо Activator/Deactivator; T-10571.
  52. ICX колпачок OCC временный/для регистрации прикуса ICX OCC Interim/Bite Registration; C-020-392125.
  53. ICX OCC шаблон углов наклона ICX OCC Angle Template; C-015-100016.
  54. ICX шаблон для ограничителей сверления Cutting Template; C-027-000001.
  55. ICX измеритель сверел Drill Measuring Tool; C-015-100017.
  56. ICX колпачок трансфера для закрытой ложки пластиковый Impression Cap; C-005-040001.
  57. Ратчет (ключ динамометрический) Ratchet; 960001.
- III. Принадлежности:
- ICX лоток хирургический ICX Surgical Tray; C-018-000001.

код ОКПД2: 32.50.13.190, код ТН ВЭД: 9018499000,

Серийный выпуск,

**Изготовитель:** "Медентис медикал ГмбХ" Medentis medical GmbH, место нахождения: ГЕРМАНИЯ, Gartenstraße 12, 53507 Demau, Germany.

Организации-изготовители:

- Moje Keramik-Implantate GmbH & Co. KG, Eschenweg 12, 07616 Petersberg, Germany.

- Josef Ganter Feinmechanik Inh. Roland Muller GmbH, Niedereschacher Straße 24, 78083 Dauchingen, Germany

**Соответствует требованиям:** ГОСТ ISO 10993-1-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования; ГОСТ ISO 10993-4-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью; ГОСТ ISO 10993-5-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro; ГОСТ ISO 10993-10-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия; ГОСТ ISO 10993-11-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия; ГОСТ Р 52770-2016, Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний; ГОСТ 19126-2007 р. 5, ГОСТ ISO 13402-2011.

**Декларация о соответствии принята на основании** Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/11259 от 27.12.2011 года, Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), сертификата системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 № SX 60124859 0001 от 07.12.2017 до 03.12.2020, выдан TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 – 90431 Nürnberg.

схема декларирования: 1д

**Дата принятия декларации** 09.08.2019

**Декларация о соответствии действительна до** 08.08.2022

ОЛЕСОВ АРТЕМ ЕВГЕНЬЕВИЧ

(подпись)

инициалы, фамилия

**Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11AБ69,** Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Лискарёвский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

**Регистрационный номер декларации о соответствии** РОСС RU Д-DE.АБ69.В.02192/19

**Дата регистрации** 09.08.2019

М.П.

Вагер Галина Андреевна

(подпись)

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

