

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ИНТРА"

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

Зарегистрирована МИ ФНС России № 46 по г. Москве, дата регистрации 21.08.2007, ОГРН 1077759274340

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

Адрес: 119313, Москва, Ленинский проспект, д. 87, офис 200, телефон: 8 495 505 67 76, адрес электронной почты: info@intraros.com

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Сабуровой Елены Анатольевны

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

заявляет, что Материал синтетический для направленной регенерации тканей:

### 1. KASIOS TCP:

- Гранулы, 2-3мм, арт. K43105G-E, (упаковка/1 бут.х 5cc);
- Гранулы, 2-3мм, арт. K43110G-E, (упаковка/1 бут. х 10cc);
- Гранулы, 2-3мм, арт. K43115G-E, (упаковка/1 бут. х 15cc);
- Гранулы, 2-3мм, арт. K43120G-E, (упаковка/1 бут. х 20cc);
- Брусочек, 5x5x20мм, арт. K43105S-E, (упаковка/5 шт.);
- Блок, 15x15x20мм, арт. K43115B-E, (упаковка/1шт.);
- Блок, 15x20x30мм, арт. K43120B-E, (упаковка/1шт.);
- Блок, 25x25x25мм, арт. K43125B-E, (упаковка/1шт.);
- Цилиндр, ø8мм, Н=20мм, арт. K43108C-E, (упаковка/1шт.);
- Цилиндр, ø10мм, Н=20мм, арт. K43110C-E, (упаковка/1шт.);
- Цилиндр, ø12мм, Н=20мм, арт. K43112C-E, (упаковка/1шт.);
- Цилиндр, ø14мм, Н=20мм, арт. K43114C-E, (упаковка/1шт.);
- Клин, 6мм, арт. K43106W-E, (упаковка/1шт.);
- Клин, 8мм, арт. K43108W-E, (упаковка/1шт.);
- Клин, 10мм, арт. K43110W-E, (упаковка/1шт.);
- Клин, 12мм, арт. K43112W-E, (упаковка/1шт.);
- Клин, 14мм, арт. K43114W-E, (упаковка/1шт.);

### 2. KASIOS TCP Dental:

- Гранулы, 150-500µm, арт. K4070030, (упаковка/5 шт. х 0,3cc);
- Гранулы, 150-500µm, арт. K4070050, (упаковка/5 шт. х 0,5cc);
- Гранулы, 150-500µm, арт. K4070080, (упаковка/5 шт. х 0,8cc);
- Гранулы, 150-500µm, арт. K4070100, (упаковка/2 шт. х 1,0cc);
- Гранулы, 150-500µm, арт. K4070150, (упаковка/5 шт. х 1,0cc);
- Гранулы, 150-500µm, арт. K4070200, (упаковка/5 шт. х 2,0cc);
- Гранулы, 500-1000µm, арт. K4070530, (упаковка/5 шт. х 0,3cc);
- Гранулы, 500-1000µm, арт. K4070550, (упаковка/5 шт. х 0,5cc);
- Гранулы, 500-1000µm, арт. K4070580, (упаковка/5 шт. х 0,8cc);
- Гранулы, 500-1000µm, арт. K4070500, (упаковка/5 шт. х 1,1cc);
- Гранулы, 500-1000µm, арт. K4070600, (упаковка/5 шт. х 1,0cc);
- Гранулы, 500-1000µm, арт. K4070700, (упаковка/5 шт. х 2,0cc);
- Гранулы, 1000-2000µm, арт. K4071030, (упаковка/5 шт. х 0,3cc);
- Гранулы, 1000-2000µm, арт. K4071050, (упаковка/5 шт. х 0,5cc);
- Гранулы, 1000-2000µm, арт. K4071080, (упаковка/5 шт. х 0,8cc);
- Гранулы, 1000-2000µm, арт. K4071100, (упаковка/5 шт. х 1,0cc);
- Гранулы, 1000-2000µm, арт. K4071200, (упаковка/5 шт. х 2,0cc);
- Гранулы, 1000-2000µm, арт. K4071000, (упаковка/5 шт. х 2,5cc);
- Гранулы, 1000-2000µm, арт. K4071300, (упаковка/5 шт. х 3,0cc);

### 3. TCH:

- Гранулы, 8 см3, 2-3мм, арт. K40405G, (упаковка/1 бут.);
- Гранулы, 16 см3, 2-3мм, арт. K40410G, (упаковка/1 бут.);
- Гранулы, 24 см3, 2-3мм, арт. K40415G, (упаковка/1 бут.);
- Гранулы, 5 см3, 2-3мм, арт. K40405CC, (упаковка/1 бут.);
- Гранулы, 10 см3, 2-3мм, арт. K40410CC, (упаковка/1 бут.);
- Гранулы, 15 см3, 2-3мм, арт. K40415CC, (упаковка/1 бут.);
- Гранулы, 20 см3, 2-3мм, арт. K40420CC, (упаковка/1 бут.);
- Гранулы, 15 см3, 4-7мм, арт. K40415F, (упаковка/1 бут.);

- Гранулы, 30 см3, 4-7мм, арт. K40430F, (упаковка/1 бут.);
  - Брусоч, 5x5x20мм, арт. K40405R, (упаковка/5 шт.);
  - Блок, 15x15x20мм, арт. K40420B, (упаковка/1шт.);
  - Блок, 15x20x30мм, арт. K40430B, (упаковка/1шт.);
  - Цилиндр, ø8мм, Н=20мм, арт. K40408С, (упаковка/1шт.);
  - Цилиндр, ø10мм, Н=20мм, арт. K40410С, (упаковка/1шт.);
  - Цилиндр, ø12мм, Н=20мм, арт. K40412С, (упаковка/1шт.);
  - Цилиндр, ø14мм, Н=20мм, арт. K40414С, (упаковка/1шт.);
  - Клин, 20x15x6мм, 6°, арт. K40406W;
  - Клин, 20x15x8мм, 8°, арт. K40408W;
  - Клин, 20x15x10мм, 10°, арт. K40410W;
  - Клин, 20x15x12мм, 12°, арт. K40412W;
  - Клин, 20x15x14мм, 14°, арт. K40414W;
  - Клин анатомический, 28x20x6x3,8мм, 6°, арт. K40406А;
  - Клин анатомический, 28x20x8x5,1мм, 8°, арт. K40408А;
  - Клин анатомический, 28x20x10x6,4мм, 10°, арт. K40410А;
  - Клин анатомический, 28x20x12x7,7мм, 12°, арт. K40412А;
  - Клин анатомический, 28x20x14x9мм, 14°, арт. K40414А;
4. ISIOS+:
- Гранулы, 150-500µm, арт. ISIOS+ 0050, (упаковка/5 шт.х 0,5cc);
  - Гранулы, 150-500µm, арт. ISIOS+ 0150, (упаковка/5 шт.х 1,0cc);
  - Гранулы, 500-1000µm, арт. ISIOS+ 0550, (упаковка/5 шт.х 0,5cc);
  - Гранулы, 500-1000µm, арт. ISIOS+ 0600, (упаковка/5 шт.х 1,0cc);
  - Гранулы, 1000-2000µm, арт. ISIOS+ 1050, (упаковка/5 шт.х 0,5cc);
  - Гранулы, 1000-2000µm, арт. ISIOS+ 1100, (упаковка/5 шт.х 1,0cc);
  - Гранулы, 1000-2000µm, арт. ISIOS+ 1200, (упаковка/5 шт.х 2,0cc);

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

Серийный выпуск, Контракт №63 от «21» февраля 2017 г. Код ОКПД 2 32.50.50.000, Код ТН ВЭД 3006 40 000 0

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная ,код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: KASIOS SAS («КАСИОС САС»), 18 chemin de la Violette, 31240 L'UNION, FRANCE (Франция)

(наименование изготовителя, страны и т.п.))

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 Р 52770-2016, ГОСТ 31576-2012

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

Декларация принята на основании:

Сертификата системы менеджмента качества ИСО 13485:2016 №16505-М, срок действия от 20.04.2018, до 19.04.2021, выдан Kiwa Cermet Italia S.p.A; регистрационного удостоверения № РЗН 2015/2630 от 31.07.2015г., выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) (информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 03.10.2018

Декларация о соответствии действительна до 02.10.2021



Сабурова Е. А.  
(инициалы, фамилия)

Сведения о заявителе (наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД

Контроль" (наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)  
адрес: 127048, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-FR.АД37.В.00051/18, от 03.10.2018  
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Сальникова Елена Александровна  
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

КОПИЯ ВЕРНА