

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
Общество с ограниченной ответственностью "ОССТЕМ"
(ООО "ОССТЕМ")

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 05.10.2005

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1057748477467

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 115432 г. Москва, пр-т Андропова, д. 18, кор. 7, эт. 8, оф. 1, тел. + 7 (495) 739-99-25

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Ли Чжэ Ву

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

Заявляет, что Система стоматологических имплантатов MS с принадлежностями

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

Код ОКПД2 32.50.22.190

Код ТН ВЭД 9021 29 000 0

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Осстем Имплант Ко., Лтд.", Республика Корея,

Osstem Implant Co., Ltd., 123, Gasandigital2-ro, Geumcheon-gu, Seoul, 153-759, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

Osstem Implant Co., Ltd., 66-16, Bansong-ro 513 beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3,4), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

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

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2020.TD-52.02CD от 18.02.2020 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП16 от 22.07.2015; протокола токсикологических испытаний медицинских изделий № 156-02П от 26.02.2020 Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф", рег. № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2009/03693 от 16.02.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 11.03.2020

Декларация о соответствии действительна до 11.03.2023

М.П. _____

(подпись)

Ли Чжэ Ву

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-КР.МП18.В.02541/20 от 11.03.2020 действует до 11.03.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко



Система стоматологических имплантатов MS с принадлежностями:

1. Имплантат MS (узкий гребень)
2. Слепочный колпачок (узкий гребень)
3. Временный колпачок (узкий гребень)
4. Лабораторный аналог (узкий гребень)
5. Имплантат MS (временный)
6. Временный колпачок (временный)
7. Лабораторный аналог (временный)
8. Имплантат MS (съёмный протез)
9. Компоненты ретенционного колпачка O-Ring:
 - 9.1. Ретенционный колпачок
 - 9.2. Кольцо силиконовое
10. Лабораторный аналог (съёмный протез)

Принадлежности:

1. Измеритель глубины
2. Сепаратор ключа
3. Машинный ключ длинный “узкий гребень и временный”
4. Ключ для динамометрического ключа “узкий гребень и временный”
5. Ключ для динамометрического ключа “съёмный протез”
6. Машинный ключ длинный “съёмный протез”
7. Направляющее сверло
8. Твист-сверло
9. Параллельный пин

М.П. _____
(подпись)

Ли Чжэ Ву _____
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Милевники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-КР.МП18.В.02541/20 от 11.03.2020 действует до 11.03.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____ **А.Д. Доко** _____
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

