

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 **Компоненты для установки стоматологических имплантов TS**

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

Код ОКПД2 32.50.22.190

Код ТН ВЭД 9021 29 000 0

код ОК 005-93 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.", Корея,

Osstem Implant Co., Ltd., 66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, 48002, Korea

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р ИСО 14801-2012, ГОСТ Р ИСО 5832-2-2014, ГОСТ Р ИСО 5832-3-2014, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ИСО 7405-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-15-2011

(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 № 12Р.110-1.018 от 20.04.2018 ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 6682 от 16.03.2018 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2018/7654 от 28.09.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 17.10.2018

Декларация о соответствии действительна до 17.10.2021



(подпись)

Ли Чжэ Ву

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № РОСС RU.0001.11 ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-КР.ИМ41.В.00058/18 от 17.10.2018 действует до 17.10.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

О.Г. Пономарева

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Компоненты для установки стоматологических имплантов TS:

1. Абатменты Rigid (вид 120550)

GSRA4410P GSRA4420P GSRA4430P GSRA4440P GSRA4450P GSRA4451P GSRA4610P GSRA4620P
GSRA4630P GSRA4640P GSRA4650P GSRA4651P GSRA4710P GSRA4720P GSRA4730P GSRA4740P
GSRA4750P GSRA4751P GSRA4411P GSRA4421P GSRA4431P GSRA4441P GSRA4611P GSRA4621P
GSRA4631P GSRA4641P GSRA4711P GSRA4721P GSRA4731P GSRA4741P GSRAS4410P
GSRAS4420P GSRAS4430P GSRAS4440P GSRAS4450P GSRAS4451P GSRAS4610P GSRAS4620P
GSRAS4630P GSRAS4640P GSRAS4650P GSRAS4651P GSRAS4710P GSRAS4720P GSRAS4730P
GSRAS4740P GSRAS4750P GSRAS4751P GSRAS4411P GSRAS4421P GSRAS4431P GSRAS4441P
GSRAS4611P GSRAS4621P GSRAS4631P GSRAS4641P GSRAS4711P GSRAS4721P GSRAS4731P
GSRAS4741P GSRA5410P GSRA5420P GSRA5430P GSRA5440P GSRA5450P GSRA5610P GSRA5620P
GSRA5630P GSRA5640P GSRA5650P GSRA5710P GSRA5720P GSRA5730P GSRA5740P GSRA5750P
GSRA6410P GSRA6420P GSRA6430P GSRA6440P GSRA6450P GSRA6610P GSRA6620P GSRA6630P
GSRA6640P GSRA6650P GSRA6710P GSRA6720P GSRA6730P GSRA6740P GSRA6750P GSRA7610P
GSRA7620P GSRA7630P GSRA7640P GSRA7650P

2. Абатменты Transfer (вид 120550)

GSTA4611WH GSTA4612WH GSTA4621WH GSTA4622WH GSTA4631WH GSTA4632WH
GSTA4641WH GSTA4642WH GSTA4651WH GSTA4652WH GSTA4661WH GSTA4662WH
GSTA4671WH GSTA4672WH GSTA4711WH GSTA4712WH GSTA4721WH GSTA4722WH
GSTA4731WH GSTA4732WH GSTA4741WH GSTA4742WH GSTA4751WH GSTA4752WH
GSTA4761WH GSTA4762WH GSTA4771WH GSTA4772WH GSTA5410WH GSTA5420WH
GSTA5430WH GSTA5440WH GSTA5450WH GSTA5460WH GSTA5470WH GSTA5610WH
GSTA5620WH GSTA5630WH GSTA5640WH GSTA5650WH GSTA5660WH GSTA5670WH
GSTA5710WH GSTA5720WH GSTA5730WH GSTA5740WH GSTA5750WH GSTA5760WH
GSTA5770WH GSTA6410WH GSTA6420WH GSTA6430WH GSTA6440WH GSTA6450WH
GSTA6460WH GSTA6470WH GSTA6610WH GSTA6620WH GSTA6630WH GSTA6640WH
GSTA6650WH GSTA6660WH GSTA6670WH GSTA6710WH GSTA6720WH GSTA6730WH
GSTA6740WH GSTA6750WH GSTA6760WH GSTA6770WH GSTA7410WH GSTA7420WH
GSTA7430WH GSTA7440WH GSTA7450WH GSTA7460WH GSTA7470WH GSTA7610WH
GSTA7620WH GSTA7630WH GSTA7640WH GSTA7650WH GSTA7660WH GSTA7670WH
GSTAS4611WH GSTAS4621WH GSTAS4631WH GSTAS4641WH GSTAS4651WH GSTAS4661WH
GSTAS4671WH GSTAS4711WH GSTAS4721WH GSTAS4731WH GSTAS4741WH GSTAS4751WH
GSTAS4761WH GSTAS4771WH GSTA4611NWH GSTA4612NWH GSTA4621NWH GSTA4622NWH
GSTA4631NWH GSTA4632NWH GSTA4641NWH GSTA4642NWH GSTA4651NWH GSTA4652NWH
GSTA4661NWH GSTA4662NWH GSTA4671NWH GSTA4672NWH GSTA4711NWH GSTA4712NWH
GSTA4721NWH GSTA4722NWH GSTA4731NWH GSTA4732NWH GSTA4741NWH GSTA4742NWH
GSTA4751NWH GSTA4752NWH GSTA4761NWH GSTA4762NWH GSTA4771NWH GSTA4772NWH
GSTA5410NWH GSTA5420NWH GSTA5430NWH GSTA5440NWH GSTA5450NWH GSTA5460NWH

GSTA5470NWH GSTA5610NWH GSTA5620NWH GSTA5630NWH GSTA5640NWH GSTA5650NWH
GSTA5660NWH GSTA5670NWH GSTA5710NWH GSTA5720NWH GSTA5730NWH GSTA5740NWH
GSTA5750NWH GSTA5760NWH GSTA5770NWH GSTA6410NWH GSTA6420NWH GSTA6430NWH

М.П.

(подпись)

Ли Чжэ Ву

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № РОСС RU.0001.11 ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-KR.ИМ41.В.00058/18 от 17.10.2018 действует до 17.10.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

О.Г. Пономарева

GSTA6440NWH GSTA6450NWH GSTA6460NWH GSTA6470NWH GSTA6610NWH GSTA6620NWH
GSTA6630NWH GSTA6640NWH GSTA6650NWH GSTA6660NWH GSTA6670NWH GSTA6710NWH
GSTA6720NWH GSTA6730NWH GSTA6740NWH GSTA6750NWH GSTA6760NWH GSTA6770NWH
GSTA7410NWH GSTA7420NWH GSTA7430NWH GSTA7440NWH GSTA7450NWH GSTA7460NWH
GSTA7470NWH GSTA7610NWH GSTA7620NWH GSTA7630NWH GSTA7640NWH GSTA7650NWH
GSTA7660NWH GSTA7670NWH GSTAS4611NWH GSTAS4621NWH GSTAS4631NWH
GSTAS4641NWH GSTAS4651NWH GSTAS4661NWH GSTAS4671NWH GSTAS4711NWH
GSTAS4721NWH GSTAS4731NWH GSTAS4741NWH GSTAS4751NWH GSTAS4761NWH
GSTAS4771NWH

3. Абатменты Angled (вид 120550)

GSAA4520AWH GSAA4520BWH GSAA4520NWH GSAA4540AWH GSAA4540BWH GSAA4540NWH
GSAA5020AWH GSAA5020BWH GSAA5020NWH GSAA5040AWH GSAA5040BWH GSAA5040NWH
GSAA6020AWH GSAA6020BWH GSAA6020NWH GSAA6040AWH GSAA6040BWH GSAA6040NWH
GSAA4020MAWH GSAA4020MBWH GSAA4020MNWH GSAA4040MAWH GSAA4040MBWH
GSAA4040MNWH GSAA4520MAWH GSAA4520MBWH GSAA4520MNWH GSAA4540MAWH
GSAA4540MBWH GSAA4540MNWH

4. Абатменты FreeForm ST (вид 120550)

GSFAM4015WH GSFAM4030WH GSFA4015WH GSFA4030WH GSFAM4015NWH GSFAM4030NWH
GSFA4015NWH GSFA4030NWH GSFA5015WH GSFA5030WH GSFA6015WH GSFA6030WH
GSFA7015WH GSFA7030WH GSFAS5015WH GSFAS5030WH GSFA5015NWH GSFA5030NWH
GSFA6015NWH GSFA6030NWH GSFA7015NWH GSFA7030NWH GSFAS5015NWH GSFAS5030NWH

5. Абатменты GoldCast(вид 120550)

GSGA4010SWH GSGA4030SWH GSGA4510SWH GSGA4530SWH GSGA4010BWH GSGA4030BWH
GSGA4510BWH GSGA4530BWH

6. Абатменты NP-CAST (вид 120550)

GSNA4010BWH GSNA4030BWH GSNA4510BWH GSNA4530BWH GSNA4010SWH GSNA4030SWH
GSNA4510SWH GSNA4530SWH

7. Абатменты ZioCera (вид 120550)

GSZAM4535WH GSZAM4550WH GSZAM4535NWH GSZAM4550NWH GSZAS4535WH
GSZAS4550WH GSZAS5535WH GSZAS5550WH GSZAS6535WH GSZAS6550WH GSZAS4535NWH
GSZAS4550NWH GSZAS5535NWH GSZAS5550NWH GSZAS6535NWH GSZAS6550NWH

8. Абатменты ZioCera Angled (вид 120550)

GS17ZAS5530WH GS17ZAS6540WH GS17ZAS5530NWH GS17ZAS6540NWH

9. Абатменты Temporary (вид 120260)

GSTTA4010TH GSTTA4030TH GSTTA4510TH GSTTA4530TH GSTTA4010NTH GSTTA4030NTH
GSTTA4510NTH GSTTA4530NTH

10. Абатменты Quick Temporary (вид 120260)

TSQTA4550TH TSQTA5550TH TSQTA4550NTH TSQTA5550NTH
TSQTA4015MTH TSQTA4050MTH TSQTA4515RTH TSQTA4550RTH TSQTA4015MNTH
TSQTA4050MNTH TSQTA4515RNTH TSQTA4550RNTH

11. Абатменты Multi (вид 120550)

TSMA5010MP TSMA5020MP TSMA5030MP TSMA5040MP TSMA5050MP TSMA5010P TSMA5020P
TSMA5030P TSMA5040P TSMA5050P

12. Абатменты Multi Angled (вид 120550)

М.П.

"OSSTEM" LLC

(подпись)

Ли Чжэ Ву

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № РОСС RU.0001.11 ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-KR.ИМ41.В.00058/18 от 17.10.2018 действует до 17.10.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

О.Г. Пономарева

GS17MAM4820WH GS17MAM4830WH GS30MAM4830WH GS17MAM4840WH GS30MAM4840WH
GS30MAM4850WH GS17MAS4820WH GS17MAS4830WH GS30MAS4830WH GS17MAS4840WH
GS30MAS4840WH GS30MAS4850WH

13. Абатменты Convertible (вид 120550)

GSCA4010P GSCA4020P GSCA4030P GSCA4040P GSCAS4010P GSCAS4020P GSCAS4030P
GSCAS4040P GSCA5010P GSCA5020P GSCA5030P GSCA5040P GSCA5050P GSCA6010P GSCA6020P
GSCA6030P GSCA6040P GSCA6050P

14. Абатменты Stud (вид 120550)

GSSAM3510 GSSAM3520 GSSAM3530 GSSAM3540 GSSAM3550 GSSAM3560 GSSA3510 GSSA3520
GSSA3530 GSSA3540 GSSA3550 GSSA3560

15. Абатменты Port Angled (вид 120550)

TS10PA454MWH TS10PA455MWH TS17PA454MWH TS17PA455MWH TS30PA454MWH
TS30PA455MWH TS10PA454RWH TS10PA455RWH TS17PA454RWH TS17PA455RWH
TS30PA454RWH TS30PA455RWH

16. Винты-заглушки (вид 328400)

GSABSM GSABSS GSASM GSASR GSABSMT GSABSST GSMABSM GSMABSS



М.П.

(подпись)

Ли Чжэ Ву

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № РОСС RU.0001.11 ИМ41

123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU.Д-KR.ИМ41.В.00058/18 от 17.10.2018 действует до 17.10.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

О.Г. Пономарева