

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 Инструменты для установки стоматологических имплантатов в отдельных упаковках

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

Код ОКПД2 32.50.11.000

Код ТН ВЭД 9018 49 900 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.", Корея,

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

Место производства медицинского изделия

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

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4), ГОСТ 19126-2007 (Раздел 5), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, 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-27.11CD от 24.11.2020 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 28116 от 29.08.2018 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 2020/9541 от 20.01.2020

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **24.11.2020**

Декларация о соответствии действительна до **24.11.2023**



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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU-Д-KR.МП18.В.03718/20 от 24.11.2020 действует до 24.11.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

33. Стопор (Stopper) LSNST0.5 LSNST1.0 LSNST1.5 LSNST2.0 LSNST2.5 LSNST3.0 SNST2 SNST3 SNST4 SNST5 SNST6 SNST7 SNST8 SNST9 SNST10 SNST11 SNST12
34. Ключ динамометрический (Torque Wrench) TQWCB TW400B
35. Храповый ключ (Ratchet Wrench) CITQW-1185A
36. Простой открытый ключ (Simple Open Wrench) SPOW
37. Приспособление для имплантатов (Fixture Wrench) FRDFE
38. L-Ключ (L-Wrench) LWC20H
39. Рукоятка ESR (ESR Handle) OARH
40. Насадка для удаления абатментов (Abutment Removal Tip) OARTML OARTRL OARTMEL OARTREL
41. Метчик для повторного нанесения резьбы (Re-Tap) ORTM ORTR ORTR18 ORTW
42. Направитель (Guide) OGTMS OGTM L OGTRS OGTRL OGSRS OGSRL OGUMS OGUML OGURS OGURL OGUWS OGUWL OGAO01L OGAO01S OGAO02L OGAO02S OGIF01L OGIF01S OGIF02L OGIF02S OGNR01L OGNR01S OGNR02L OGNR02S OGNR03L OGNR03S OGNR04L OGNR04S OGSB01L OGSB01S OGSB02L OGSB02S OGZB01L OGZB01S OGZB02L OGZB02S
43. Держатель винтов (Screw Holder) OSHM OSHR OSHR18 OSHW
44. Направитель мостовидный (тип Compass) PGBPA
45. Направитель простой (Single Guide) SGB050 SGB060 SGB070 SGB080 SGB090 SGB100
46. Цилиндр для SmartGuide (SmartGuide Checkup Bush) SGCB30S
47. Пин однонаправленный (Single Guide Pin) PGSP22 SGP22
48. Направитель мостовидный (Bridge Guide) PGBRA070 PGBRA090 PGBRA110
49. Регулятор расстояния для направителя мостовидного (тип Compass) (BP Guide Distance Setup Pin) PGDSP
50. Направитель для накладного протеза (Overdenture Guide) PGODA
51. Гидравлические мембранные подъемники (Hydraulic Membrane Lifter Set) SNMLS SNML SNMK
52. Трубка мембранная (Membrane Lifter Tube) SNMT
53. Обратная отвертка (Reverse Driver) ORVDML ORVDRS ORVDRL
54. Стопор сверла (123 Drill Stopper) ODST05 ODST06 ODST07 ODST08 ODST10 ODST11 ODST13 ODST15



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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-KR.МП18.В.03718/20 от 24.11.2020 действует до 24.11.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

