

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 Наборы инструментов для установки стоматологических имплантатов

(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. 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 № 2019RTI-014 от 26.06.2019 Испытательный центр Общества с ограниченной ответственностью "Медико-Технологическое Агентство" рег. № RA.RU.21HO67 от 21.02.2019; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 29344 от 10.09.2018 г. 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 2020/9605 от 04.02.2020

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **28.07.2020**

Декларация о соответствии действительна до **28.07.2023**

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

РОСС RU Д-KR.MP18.B.03157/20 от 28.07.2020 действует до 28.07.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Наборы инструментов для установки стоматологических имплантатов,
в вариантах исполнения:

1. 122 Taper Full KIT (O122TPFK), в составе:

- Сверло направляющее (Guide Drill) (GD2027L) – 1 шт.;
- Удлинитель сверла (Drill Extension) (ODE) – 1 шт.;
- Удлинитель реверсивного ключа (Torque Extension) (OTE) – 1 шт.;
- Спиральное сверло с ограничителями (Twist Drill) 2D2206LC01 – 1 шт.;
- Спиральное сверло с ограничителями (Twist Drill) 2D2207LC01 – 1 шт.;
- Спиральное сверло с ограничителями (Twist Drill) 2D2208LC01 – 1 шт.;
- Спиральное сверло с ограничителями (Twist Drill) 2D2210LC01 – 1 шт.;
- Спиральное сверло с ограничителями (Twist Drill) 2D2211LC01 – 1 шт.;
- Спиральное сверло с ограничителями (Twist Drill) 2D2213LC01 – 1 шт.;
- Спиральное сверло с ограничителями (Twist Drill) 3D2718FNLC – 1 шт.;
- Спиральное сверло с ограничителями (Twist Drill) 3D2715FNLC01 – 1 шт.;
- Сверло коническое (122 Taper Drill) 122TPD3506 – 1 шт.;
- Сверло коническое (122 Taper Drill) 122TPD3507 – 1 шт.;
- Сверло коническое (122 Taper Drill) 122TPD3508 – 1 шт.;
- Сверло коническое (122 Taper Drill) 122TPD3510 – 1 шт.;
- Сверло коническое (122 Taper Drill) 122TPD3511 – 1 шт.;
- Сверло коническое (122 Taper Drill) 122TPD3513 – 1 шт.;
- Сверло коническое (122 Taper Drill) 122TPD4006 – 1 шт.;
- Сверло коническое (122 Taper Drill) 122TPD4007 – 1 шт.;
- Сверло коническое (122 Taper Drill) 122TPD4008 – 1 шт.;
- Сверло коническое (122 Taper Drill) 122TPD4010 – 1 шт.;
- Сверло коническое (122 Taper Drill) 122TPD4011 – 1 шт.;
- Сверло коническое (122 Taper Drill) 122TPD4013 – 1 шт.;
- Сверло коническое (122 Taper Drill) 122TPD4506 – 1 шт.;
- Сверло коническое (122 Taper Drill) 122TPD4507 – 1 шт.;
- Сверло коническое (122 Taper Drill) 122TPD4508 – 1 шт.;
- Сверло коническое (122 Taper Drill) 122TPD4510 – 1 шт.;
- Сверло коническое (122 Taper Drill) 122TPD4511 – 1 шт.;
- Сверло коническое (122 Taper Drill) 122TPD4513 – 1 шт.;
- Сверло коническое (122 Taper Drill) 122TPD5006 – 1 шт.;
- Сверло коническое (122 Taper Drill) 122TPD5007 – 1 шт.;
- Сверло коническое (122 Taper Drill) 122TPD5008 – 1 шт.;
- Сверло коническое (122 Taper Drill) 122TPD5010 – 1 шт.;
- Сверло коническое (122 Taper Drill) 122TPD5011 – 1 шт.;
- Сверло коническое (122 Taper Drill) 122TPD5013 – 1 шт.;
- Сверло коническое (122 Taper Drill) 122TPD5506 – 1 шт.;
- Сверло коническое (122 Taper Drill) 122TPD5507 – 1 шт.;
- Сверло коническое (122 Taper Drill) 122TPD5508 – 1 шт.;

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-KR.MP18.B.03157/20 от 28.07.2020 действует до 28.07.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

- Сверло коническое (122 Taper Drill) 122TPD5510 – 1 шт.;
- Сверло коническое (122 Taper Drill) 122TPD5511 – 1 шт.;
- Сверло коническое (122 Taper Drill) 122TPD5513 – 1 шт.;
- Сверло коническое (122 Taper Drill) 122TPD6006 – 1 шт.;
- Сверло коническое (122 Taper Drill) 122TPD6007 – 1 шт.;
- Сверло коническое (122 Taper Drill) 122TPD6008 – 1 шт.;
- Сверло коническое (122 Taper Drill) 122TPD6010 – 1 шт.;
- Сверло коническое (122 Taper Drill) 122TPD6011 – 1 шт.;
- Сверло коническое (122 Taper Drill) 122TPD6013 – 1 шт.;
- Сверло коническое (122 Taper Drill) 122TPD7006 – 1 шт.;
- Сверло коническое (122 Taper Drill) 122TPD7007 – 1 шт.;
- Сверло коническое (122 Taper Drill) 122TPD7008 – 1 шт.;
- Сверло коническое (122 Taper Drill) 122TPD7010 – 1 шт.;
- Сверло коническое (122 Taper Drill) 122TPD7011 – 1 шт.;
- Сверло коническое (122 Taper Drill) 122TPD7013 – 1 шт.;
- Кортикальное сверло для Ultra-Wide (Cortical Drill) CD4C60 – 1 шт.;
- Кортикальное сверло для Ultra-Wide (Cortical Drill) CD4C70 – 1 шт.;
- Пин параллельности (Parallel Pin) APP2227 – 1 шт.;
- Пин параллельности (Parallel Pin) TPP3522 – 1 шт.;
- Отвертка ручная (Hand Driver) AHD12SH – 1 шт.;
- Отвертка ручная (Hand Driver) AHD12LH – 1 шт.;
- Отвертка под динамометрический ключ (Torque Driver) TRHD12S – 1 шт.;
- Отвертка под динамометрический ключ (Torque Driver) TRHD12L – 1 шт.;
- Имплантовод TS под физиодиспенсер короткий (Mount Driver) ASMDS – 1 шт.;
- Имплантовод TS под физиодиспенсер длинный (Mount Driver) ASMDL – 1 шт.;
- Имплантовод TS под динамометрический ключ короткий (Mount Extension) ASMES – 1 шт.;
- Имплантовод TS под динамометрический ключ длинный (Mount Extension) ASMEL – 1 шт.;
- Имплантовод TS под физиодиспенсер (NoMount Driver) TSNMDML – 1 шт.;
- Имплантовод TS под физиодиспенсер (NoMount Driver) TSNMDRL – 1 шт.;
- Имплантовод TS без адаптера (NoMount Driver) SSNMDS – 1 шт.;
- Имплантовод TS под динамометрический ключ мини (Fixture Driver) GSMFDL – 1 шт.;
- Имплантовод TS под динамометрический ключ стандарт (Fixture Driver) GSRFDL – 1 шт.;
- Имплантовод TS под динамометрический ключ (Fixture Driver) SSRFDL – 1 шт.;
- Инструмент для удаления адаптера Мини (Removal Tool) ERFM – 1 шт.;
- Инструмент для удаления адаптера Стандарт (Removal Tool) HRFR – 1 шт.;
- Динамометрический ключ шкальный тип (Torque Wrench) TW30B – 1 шт.;
- Глубиномер (Depth Gauge) OSDG - 1 шт.;
- Стальная чаша (Stainless Steel Bowl) AKB – 1 шт.;

2. MS KIT (OMSK), в составе:

- Пилотное сверло (Lance Drill) OSLD15 – 1 шт.;
- Пилотное сверло (Lance Drill) OMSLD15L – 1 шт.;

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

РОСС RU Д-KR.MP18.B.03157/20 от 28.07.2020 действует до 28.07.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

- Спиральное сверло (Twist Drill) OSMSD18S – 1 шт.;
- Спиральное сверло (Twist Drill) OSMSD18L – 1 шт.;
- Спиральное сверло (Twist Drill) OSMSD23S – 1 шт.;
- Спиральное сверло (Twist Drill) OSMSD23L – 1 шт.;
- Спиральное сверло (Twist Drill) OSMSD25S – 1 шт.;
- Спиральное сверло (Twist Drill) OSMSD25L – 1 шт.;
- Сепаратор отвертки (Driver Separator) MSDS – 1 шт.;
- Удлинитель сверла (Drill Extension) ODE – 1 шт.;
- Имплантовод MS под динамометрический ключ для съемных протезов (Torque driver for narrow ridge) MSPTL – 1 шт.;
- Имплантовод MS под физиодиспенсер для узкого гребня (Machine driver for narrow ridge) MSPML – 1 шт.;
- Имплантовод MS под динамометрический ключ для узкого гребня (Torque driver for denture) MSDTS – 1 шт.;
- Имплантовод MS под физиодиспенсер для съемных протезов (Machine driver for denture) MSDMS – 1 шт.;
- Пин параллельности (Parallel pin for MS) MSPP – 1 шт.;
- Пин параллельности (Parallel pin for MS) MSPPN – 1 шт.;
- Глубиномер (Depth Gauge) MSDG – 1 шт.;
- Храповый ключ (Ratchet Wrench) CITQW-1185A – 1 шт.;

3. Ortho KIT (OOKS), в составе:

- Универсальная ручка (Universal Handle) (OUH) – 1 шт.;
- Ортодонтическое сверло (Orthodontic Drill) (OSODR130S) – 1 шт.;
- Ортодонтическое сверло (Orthodontic Drill) (OSODR150S) – 1 шт.;
- Ручка отвертки (Driver Handle) (TIDHC) – 1 шт.;
- Наконечник ортодонтической отвертки (Orthodontic Screw Driver Tip) (OSDT) – 1 шт.;
- Наконечник ортодонтической отвертки (Orthodontic Screw Driver Tip) (OSSDT) – 1 шт.;
- Отвертка машинная ортодонтическая (Orthodontic Screw Machine Driver) (OSMDA) – 1 шт.;
- Отвертка машинная ортодонтическая (Orthodontic Screw Machine Driver) (OSSMDA) – 1 шт.;
- Отвертка ручная ортодонтическая (Orthodontic Screw Hand Driver) (OSTDA) – 1 шт.;

4. ORP KIT (ORPK), в составе:

- Универсальная ручка (Universal Handle) (OUH) – 1 шт.;
- Ортодонтическое сверло (Orthodontic Drill) (OSODR100S) – 1 шт.;
- Ортодонтическое сверло (Orthodontic Drill) (OSODR130S) – 1 шт.;
- Ортодонтическое сверло (Orthodontic Drill) (OSODR150S) – 1 шт.;
- Ручка торка (Torque Handle) (TIDHC) – 1 шт.;
- Наконечник ортодонтической отвертки (Orthodontic Screw Driver Tip) (OSDT) – 1 шт.;
- Наконечник ортодонтической отвертки (Orthodontic Screw Driver Tip) (OSSDT) – 1 шт.;
- Отвертка машинная ортодонтическая (Orthodontic Screw Machine Driver) (OSMDA) – 1 шт.;
- Отвертка машинная ортодонтическая (Orthodontic Screw Machine Driver) (OSSMDA) – 1 шт.;
- Отвертка ручная ортодонтическая (Orthodontic Screw Hand Driver) (OSTDA) – 1 шт.;

М.П.


(подпись)


"OSSTEM" LLC.

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.MP18.B.03157/20 от 28.07.2020 действует до 28.07.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.


(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко

- Сверло перфорирующая для наконечника (Perforation Drill for Engine) (ORPMD1503) – 1 шт.;
- Сверло перфорирующая для наконечника (Perforation Drill for Engine) (ORPMD1505) – 1 шт.;
- Сверло перфорирующее для е-драйвера (Perforation Drill for e-Driver) (ORPED1503) – 1 шт.;
- Сверло перфорирующее для е-драйвера (Perforation Drill for e-Driver) (ORPED1505) – 1 шт.;
- Сверло перфорирующее для е-драйвера (Perforation Drill for e-Driver) (ORPED2003) – 1 шт.;
- Сверло перфорирующее для е-драйвера (Perforation Drill for e-Driver) (ORPED2005) – 1 шт.;
- Сверло перфорирующее для универсальной ручки (Perforation Drill for Universal Handle) (ORPUD1503) – 1 шт.;
- Сверло перфорирующее для универсальной ручки (Perforation Drill for Universal Handle) (ORPUD1505) – 1 шт.;
- Сверло перфорирующее для универсальной ручки (Perforation Drill for Universal Handle) (ORPUD2003) – 1 шт.;
- Сверло перфорирующее для универсальной ручки (Perforation Drill for Universal Handle) (ORPUD2005) – 1 шт.;

5. Taper Ultra KIT (HULTPK), в составе:

- Твист-сверло (Twist Drill) (2D2213FNLC) – 1 шт.;
- Спиральное сверло с тремя лезвиями (Three cutter twist drill) (3D3013FNLC) – 1 шт.;
- Спиральное сверло с тремя лезвиями (Three cutter twist drill) (3D3813FNLC) – 1 шт.;
- Боковое сверло (Sidecut Drill) (OSLMD20L) – 1 шт.;
- Имплантовод TS под физиодиспенсер короткий (Mount Driver) (ASMDS) – 1 шт.;
- Ручная отвертка (Hand Driver) (AHD12SH) – 1 шт.;
- Сверло коническое ультра (Taper Ultra Drill) (TPD3C6006) – 1 шт.;
- Сверло коническое ультра (Taper Ultra Drill) (TPD3C6007) – 1 шт.;
- Сверло коническое ультра (Taper Ultra Drill) (TPD3C6008) – 1 шт.;
- Сверло коническое ультра (Taper Ultra Drill) (TPD3C6010) – 1 шт.;
- Сверло коническое ультра (Taper Ultra Drill) (TPD3C6011) – 1 шт.;
- Сверло коническое ультра (Taper Ultra Drill) (TPD3C6013) – 1 шт.;
- Сверло коническое ультра (Taper Ultra Drill) (TPD3C7006) – 1 шт.;
- Сверло коническое ультра (Taper Ultra Drill) (TPD3C7007) – 1 шт.;
- Сверло коническое ультра (Taper Ultra Drill) (TPD3C7008) – 1 шт.;
- Сверло коническое ультра (Taper Ultra Drill) (TPD3C7010) – 1 шт.;
- Сверло коническое ультра (Taper Ultra Drill) (TPD3C7011) – 1 шт.;
- Сверло коническое ультра (Taper Ultra Drill) (TPD3C7013) – 1 шт.;
- Кортикальное сверло для Ultra-Wide (Cortical Drill) (CD4C60) – 1 шт.;
- Кортикальное сверло для Ultra-Wide (Cortical Drill) (CD4C70) – 1 шт.;
- Ключ открытый (Open Wrench) (SPOW) – 1 шт.;
- Храповый ключ (Ratchet Wrench) (RCWC) – 1 шт.;

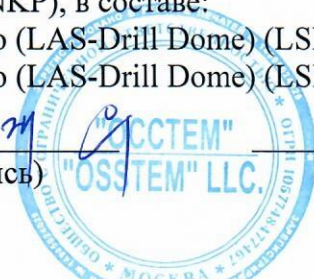
6. LAS-Plus KIT (HLRSNKP), в составе:

- Куполообразное сверло (LAS-Drill Dome) (LSDR554TD) – 1 шт.;
- Куполообразное сверло (LAS-Drill Dome) (LSDR74TD) – 1 шт.;

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

РОСС RU Д-KR.MP18.B.03157/20 от 28.07.2020 действует до 28.07.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



- Широкое куполообразное сверло (LAS-Drill Dome) (LSDR74WTD) – 1 шт.;
- Сверло-коронка (LAS-Drill Core) (LAS-Drill Core) (LSDR554TC) – 1 шт.;
- Сверло-коронка (LAS-Drill Core) (LAS-Drill Core) (LSDR74TC) – 1 шт.;
- Боковое сверло (Side Wall Drill) (SWDR36T) – 1 шт.;
- Стоппер (Stopper) (LSNST0.5) – 1 шт.;
- Стоппер (Stopper) (LSNST1.0) – 1 шт.;
- Стоппер (Stopper) (LSNST1.5) – 1 шт.;
- Стоппер (Stopper) (LSNST2.0) – 1 шт.;
- Стоппер (Stopper) (LSNST2.5) – 1 шт.;
- Стоппер (Stopper) (LSNST3.0) – 1 шт.;
- Разделитель кости (Bone Separator) (HST75) – 1 шт.;
- Распатор Фриера (Freer Elevator) (FREL) – 1 шт.;
- Курьер остеопластического материала (Bone Graft Carrier) (BGCR) – 1 шт.;
- Сепаратор мембраны (Membrane Separator) (MBSP) – 1 шт.;
- Синус-кюрета (Sinus Curette) (SNCRS) – 1 шт.;
- Синус-кюрета (Sinus Curette) (SNCRS) – 1 шт.;

7. ESR Full KIT (OESRFK), в составе:

- Направитель (Guide) (OGTML) – 1 шт.;
- Направитель (Guide) (OGTRL) – 1 шт.;
- Направитель (Guide) (OGUML) – 1 шт.;
- Направитель (Guide) (OGURL) – 1 шт.;
- Направитель (Guide) (OGUWL) – 1 шт.;
- Направитель (Guide) (OGSRL) – 1 шт.;
- Сверло реверсивное (Reverse Drill) (ARVDMLC) – 1 шт.;
- Сверло реверсивное (Reverse Drill) (ARVDRLC) – 1 шт.;
- Сверло для удаления винта (Screw Removal Drill) (OSRD08L) – 1 шт.;
- Сверло для удаления винта (Screw Removal Drill) (OSRD10L) – 1 шт.;
- Рукоятка ключа (Torque Driver Handle) (MSTH) – 1 шт.;
- Инструмент для удаления винта (Screw Removal Tip) (ORTL) – 1 шт.;
- Инструмент для удаления винта (Screw Removal Tip) (ORT16L) – 1 шт.;
- Держатель винта (Screw Holder) (OSHM) – 1 шт.;
- Держатель винта (Screw Holder) (OSHR) – 1 шт.;
- Ре-метчик (Re-tap) (ORTM) – 1 шт.;
- Ре-метчик (Re-tap) (ORTR) – 1 шт.;
- Инструмент для удаления абатмента (Abutment Removal Tip) (OARTML) – 1 шт.;
- Инструмент для удаления абатмента (Abutment Removal Tip) (OARTRL) – 1 шт.;
- Слот-драйвер (Slot Driver) (OTSD07) – 1 шт.;
- Ручка ESR (ESR Handle) (OARH) – 1 шт.;
- Стальная чаша (Steel Bowl) (AKB) – 1 шт.;

8. EFR Full KIT (OSFRFK), в составе:

- Инструмент для извлечения имплантата (Remover Body) (FRBM35S) – 1 шт.;

М.П.



(подпись)

Ли Чжэ Ву

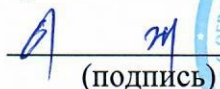
(инициалы, фамилия)

- Инструмент для извлечения имплантата (Remover Body) (FRBM35L) – 1 шт.;
- Инструмент для извлечения имплантата (Remover Body) (FRBR40S) – 1 шт.;
- Инструмент для извлечения имплантата (Remover Body) (FRBR40L) – 1 шт.;
- Инструмент для извлечения имплантата (Remover Body) (FRBW50S) – 1 шт.;
- Инструмент для извлечения имплантата (Remover Body) (FRBW50L) – 1 шт.;
- Винт инструмента для извлечения имплантата (Remover Screw) (FRSM35) – 1 шт.;
- Винт инструмента для извлечения имплантата (Remover Screw) (FRSR40) – 1 шт.;
- Винт инструмента для извлечения имплантата (Remover Screw) (FRSM35F) – 1 шт.;
- Винт инструмента для извлечения имплантата (Remover Screw) (FRSR40F) – 1 шт.;
- Винт инструмента для извлечения имплантата (Remover Screw) (FRSW50) – 1 шт.;
- Винт инструмента для извлечения имплантата (Remover Screw) (FRSW50F) – 1 шт.;
- Винт инструмента для извлечения имплантата (Remover Screw) (FRSM35US) – 1 шт.;
- Винт инструмента для извлечения имплантата (Remover Screw) (FRSR40US) – 1 шт.;
- Винт инструмента для извлечения имплантата (Remover Screw) (FRSW50US) – 1 шт.;
- Ключ для фиксации винтов (Screw Driver) (FRSDM23) – 1 шт.;
- Ключ для фиксации винтов (Screw Driver) (FRSDR25) – 1 шт.;
- Ключ для фиксации винтов (Screw Driver) (FRSDW30) – 1 шт.;
- Удлинитель ключа (Torque Extension) (OTE) – 1 шт.;
- Динамометрический ключ (Torque Wrench) (TW400B) – 1 шт.;
- Фиксирующий ключ (Fixture Wrench) (FRDFE) – 1 шт.;
- Стальная чаша (Steel Bowl) (AKB) – 1 шт.;

9. Prosthetic KIT (ОПК) в составе:

- Отвертка под динамометрический ключ (Torque Driver) (TRHD12S) – 1 шт.;
- Отвертка под динамометрический ключ (Torque Driver) (TRHD12L) – 1 шт.;
- Отвертка под динамометрический ключ (Torque Driver) (TRHD12E) – 1 шт.;
- Ручная отвертка (Hand Driver) (AHD12SH) – 1 шт.;
- Ручная отвертка (Hand Driver) (AHD12LH) – 1 шт.;
- Машинная отвертка (Machine Screw Driver) (AMSD12S) – 1 шт.;
- Машинная отвертка (Machine Screw Driver) (AMSD12L) – 1 шт.;
- Ключ для абатмента Locator (Locator Torque Driver, 16,5 мм) (TWLDSK) – 1 шт.;
- Ключ для абатмента Locator (Locator Torque Driver, 21,5 мм) (TWLDLK) – 1 шт.;
- Ключ динамометрический (Torque Wrench) (TW30B) – 1 шт.;
- Ключ для абатмента Octa (Octa Abutment Driver) (ODSS) – 1 шт.;
- Отвертка для абатмента O-ring (O-ring Abutment Driver) (AORD) – 1 шт.;
- Ключ для абатмента Solid (Solid Outer Driver) (SDSS) – 1 шт.;
- Ключ для абатмента Rigid (Rigid Outer Driver) (ORDML) – 1 шт.;
- Машинный ключ для абатмента Multi (Multi Abutment Driver) (MAMD) – 1 шт.;
- Ручной ключ для абатмента Multi (Multi Abutment Driver) (MAOD) – 1 шт.;
- Угловая отвертка (Angle Torque Driver) (ATD12S) – 1 шт.;
- Угловая отвертка (Angle Torque Driver) (ATD12L) – 1 шт.;
- Чашка из нержавеющей стали (Stainless Steel Bowl) (ARKB) – 1 шт.;

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

РОСС RU Д-KR.MP18.B.03157/20 от 28.07.2020 действует до 28.07.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.


(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко

10. Prosthetic Simple KIT (OPSK) в составе:

- Отвертка под динамометрический ключ (Torque Driver) (TRHD12S) – 1 шт.;
- Отвертка под динамометрический ключ (Torque Driver) (TRHD12L) – 1 шт.;
- Отвертка под динамометрический ключ (Torque Driver) (TRHD12E) – 1 шт.;
- Ручная отвертка (Hand Driver) (AHD12SH) – 1 шт.;
- Ручная отвертка (Hand Driver) (AHD12LH) – 1 шт.;
- Машинная отвертка (Machine Screw Driver) (AMSD12S) – 1 шт.;
- Машинная отвертка (Machine Screw Driver) (AMSD12L) – 1 шт.;
- Динамометрический ключ (Torque Wrench) (TW30B) – 1 шт.;
- Угловая отвертка (Angle Torque Driver) (ATD12S) – 1 шт.;
- Угловая отвертка (Angle Torque Driver) (ATD12L) – 1 шт.;

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. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)**РОСС RU Д-KR.MP18.B.03157/20 от 28.07.2020 действует до 28.07.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.


 (подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко

