

**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 Абатмент Healing**

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

**Код ОКПД2 32.50.22.130**

**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.", 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 (Разд. 3,4), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, 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 10993-13-2016, 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 № 2018-1043.1 от 12.12.2018 ИЛ АО "Независимый институт испытаний медицинской техники", рег. № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015; протокола токсикологических испытаний медицинских изделий № 132-06Р от 31.10.2018 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) № РЗН 2019/8675 от 26.07.2019

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **18.03.2020**

Декларация о соответствии действительна до **18.03.2023**

М.П.

**"ОССТЕМ"**  
**"OSSTEM LLC"**  
(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-КР.МП18.В.02574/20 от 18.03.2020 действует до 18.03.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)





## 1. Абатмент Healing, в вариантах исполнения:

- 1.1. TSHA403M (тип Mini, Ø 4.0 мм, высота 3.0 мм);
- 1.2. TSHA404M (тип Mini, Ø 4.0 мм, высота 4.0 мм);
- 1.3. TSHA405M (тип Mini, Ø 4.0 мм, высота 5.0 мм);
- 1.4. TSHA406M (тип Mini, Ø 4.0 мм, высота 6.0 мм);
- 1.5. TSHA407M (тип Mini, Ø 4.0 мм, высота 7.0 мм);
- 1.6. TSHA409M (тип Mini, Ø 4.0 мм, высота 9.0 мм);
- 1.7. TSHA453M (тип Mini, Ø 4.5 мм, высота 3.0 мм);
- 1.8. TSHA454M (тип Mini, Ø 4.5 мм, высота 4.0 мм);
- 1.9. TSHA455M (тип Mini, Ø 4.5 мм, высота 5.0 мм);
- 1.10. TSHA456M (тип Mini, Ø 4.5 мм, высота 6.0 мм);
- 1.11. TSHA457M (тип Mini, Ø 4.5 мм, высота 7.0 мм);
- 1.12. TSHA459M (тип Mini, Ø 4.5 мм, высота 9.0 мм);
- 1.13. TSHA403R (тип Regular, Ø 4.0 мм, высота 3.0 мм);
- 1.14. TSHA404R (тип Regular, Ø 4.0 мм, высота 4.0 мм);
- 1.15. TSHA405R (тип Regular, Ø 4.0 мм, высота 5.0 мм);
- 1.16. TSHA406R (тип Regular, Ø 4.0 мм, высота 6.0 мм);
- 1.17. TSHA407R (тип Regular, Ø 4.0 мм, высота 7.0 мм);
- 1.18. TSHA409R (тип Regular, Ø 4.0 мм, высота 9.0 мм);
- 1.19. TSHA453R (тип Regular, Ø 4.5 мм, высота 3.0 мм);
- 1.20. TSHA454R (тип Regular, Ø 4.5 мм, высота 4.0 мм);
- 1.21. TSHA455R (тип Regular, Ø 4.5 мм, высота 5.0 мм);
- 1.22. TSHA456R (тип Regular, Ø 4.5 мм, высота 6.0 мм);
- 1.23. TSHA457R (тип Regular, Ø 4.5 мм, высота 7.0 мм);
- 1.24. TSHA459R (тип Regular, Ø 4.5 мм, высота 9.0 мм);
- 1.25. TSHA503R (тип Regular, Ø 5.0 мм, высота 3.0 мм);
- 1.26. TSHA504R (тип Regular, Ø 5.0 мм, высота 4.0 мм);
- 1.27. TSHA505R (тип Regular, Ø 5.0 мм, высота 5.0 мм);
- 2.28. TSHA506R (тип Regular, Ø 5.0 мм, высота 6.0 мм);
- 1.29. TSHA507R (тип Regular, Ø 5.0 мм, высота 7.0 мм);
- 1.30. TSHA509R (тип Regular, Ø 5.0 мм, высота 9.0 мм);
- 1.31. TSHA603R (тип Regular, Ø 6.0 мм, высота 3.0 мм);
- 1.32. TSHA604R (тип Regular, Ø 6.0 мм, высота 4.0 мм);
- 1.33. TSHA605R (тип Regular, Ø 6.0 мм, высота 5.0 мм);
- 1.34. TSHA606R (тип Regular, Ø 6.0 мм, высота 6.0 мм);
- 1.35. TSHA607R (тип Regular, Ø 6.0 мм, высота 7.0 мм);
- 1.36. TSHA609R (тип Regular, Ø 6.0 мм, высота 9.0 мм);
- 1.37. TSHA703R (тип Regular, Ø 7.0 мм, высота 3.0 мм);
- 1.38. TSHA704R (тип Regular, Ø 7.0 мм, высота 4.0 мм);
- 1.39. TSHA705R (тип Regular, Ø 7.0 мм, высота 5.0 мм);
- 1.40. TSHA706R (тип Regular, Ø 7.0 мм, высота 6.0 мм);

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-КР.МП18.В.02574/20 от 18.03.2020 действует до 18.03.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко

- 1.41. TSHA707R (тип Regular, Ø 7.0 мм, высота 7.0 мм);  
 1.42. TSHA709R (тип Regular, Ø 7.0 мм, высота 9.0 мм);  
 1.43. TSHA805R (тип Regular, Ø8.0 мм, высота 5.0 мм);  
 2. Абатмент Custom Healing с винтом, в вариантах исполнения:  
 2.1. TSCHARM5TH (тип Mini Premolar, высота 5.0 мм);  
 2.2. TSCHARM7TH (тип Mini Premolar, высота 7.0 мм);  
 2.3. TSCHARM9TH (тип Mini Premolar, высота 9.0 мм);  
 2.4. TSCHARP5TH(тип Regular Premolar, высота 5.0 мм);  
 2.5. TSCHARP7TH(тип Regular Premolar, высота 7.0 мм);  
 2.6. TSCHARP9TH(тип Regular Premolar, высота 9.0 мм).



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-КР.МП18.В.02574/20 от 18.03.2020 действует до 18.03.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко