

# 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 **Абатменты трехкомпонентные, двухкомпонентные TS Abutment System**

(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, Haebundae-gu, Busan, 48002, Korea**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), 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

(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.9-2.018 от 22.01.2018 ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 7923 от 28.03.2018 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21РК75 от 12.08.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2018/7711 от 17.10.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **09.11.2018**

Декларация о соответствии действительна до **09.11.2021**



(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.00092/18 от 09.11.2018 действует до 09.11.2021**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

**М.П.**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

**О.Г. Пономарева**

На медицинское изделие

Абатменты трехкомпонентные, двухкомпонентные TS Abutment System:

I. Абатменты двухкомпонентные TS Abutment System, в вариантах исполнения:

1. Абатмент двухкомпонентный TS Link Abutment for Cerec (TSCSPMTH), в составе:

- Абатмент временный (scan post) (Mini) (TSCSPM);

- Винт Laboratory Screw (GSABSML);

- Инструкция;

- Наклейка пациента идентификационная.

2. Абатмент двухкомпонентный TS Link Abutment for Cerec (TSCSPRTH), в составе:

- Абатмент временный (scan post) (Regular) (TSCSPR);

- Винт Laboratory Screw (GSABSSL);

- Инструкция;

- Наклейка пациента идентификационная.

3. Абатмент двухкомпонентный TS Pre-Milled Abutment (TSPM07ARMNWH), в составе:

- Абатмент (TSPM07ARMN);

- Винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);

- Инструкция;

- Наклейка пациента идентификационная.

4. Абатмент двухкомпонентный TS Pre-Milled Abutment (TSPM07ARMWH), в составе:

- Абатмент (TSPM07ARM);

- Винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);

- Инструкция;

- Наклейка пациента идентификационная.

5. Абатмент двухкомпонентный TS Pre-Milled Abutment (TSPM07ARRNWH), в составе:

- Абатмент (TSPM07ARRN);

- Винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);

- Инструкция;

- Наклейка пациента идентификационная.

6. Абатмент двухкомпонентный TS Pre-Milled Abutment (TSPM07ARRWH), в составе:

- Абатмент (TSPM07ARR);

- Винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);

- Инструкция;

- Наклейка пациента идентификационная.

7. Абатмент двухкомпонентный TS Pre-Milled Abutment (TSPM10ARMNWH), в составе:

- Абатмент (TSPM10ARMN);

- Винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);

- Инструкция;

- Наклейка пациента идентификационная.

8. Абатмент двухкомпонентный TS Pre-Milled Abutment (TSPM10ARMWH), в составе:

- Абатмент (TSPM10ARM);

- Винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);

- Инструкция;

- Наклейка пациента идентификационная.

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.00092/18 от 09.11.2018 действует до 09.11.2021**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

О.Г. Пономарева

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

9. Абатмент двухкомпонентный TS Pre-Milled Abutment (TSPM10ARRNWH), в составе:
- Абатмент (TSPM10ARRN);
  - Винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
  - Инструкция;
  - Наклейка пациента идентификационная.
10. Абатмент двухкомпонентный TS Pre-Milled Abutment (TSPM10ARRWH), в составе:
- Абатмент (TSPM10ARR);
  - Винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
  - Инструкция;
  - Наклейка пациента идентификационная.
11. Абатмент двухкомпонентный TS Pre-Milled Abutment (TSPM14ARMNWH), в составе:
- Абатмент (TSPM14ARMN);
  - Винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
  - Инструкция;
  - Наклейка пациента идентификационная.
12. Абатмент двухкомпонентный TS Pre-Milled Abutment (TSPM14ARMWH), в составе:
- Абатмент (TSPM14ARM);
  - Винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
  - Инструкция;
  - Наклейка пациента идентификационная.
13. Абатмент двухкомпонентный TS Pre-Milled Abutment (TSPM14ARRNWH), в составе:
- Абатмент (TSPM14ARRN);
  - Винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
  - Инструкция;
  - Наклейка пациента идентификационная.
14. Абатмент двухкомпонентный TS Pre-Milled Abutment (TSPM14ARRWH), в составе:
- Абатмент (TSPM14ARR);
  - Винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
  - Инструкция;
  - Наклейка пациента идентификационная.
15. Абатмент двухкомпонентный TS Pre-Milled Abutment (TSPM07CAMNWH), в составе:
- Абатмент (TSPM07CAMN);
  - Винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
  - Инструкция;
  - Наклейка пациента идентификационная.
16. Абатмент двухкомпонентный TS Pre-Milled Abutment (TSPM07CAMWH), в составе:
- Абатмент (TSPM07CAM);
  - Винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
  - Инструкция;
  - Наклейка пациента идентификационная.
17. Абатмент двухкомпонентный TS Pre-Milled Abutment (TSPM07CARNWH), в составе:
- Абатмент (TSPM07CARN);
  - Винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
  - Инструкция;

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 Л-КР.ИМ41.В.00092/18 от 09.11.2018 действует до 09.11.2021**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

О.Г. Пономарева

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

– Наклейка пациента идентификационная.

18. Абатмент двухкомпонентный TS Pre-Milled Abutment (TSPM07CARWH), в составе:

- Абатмент (TSPM07CAR);
- Винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
- Инструкция;

- Наклейка пациента идентификационная.

19. Абатмент двухкомпонентный TS Pre-Milled Abutment (TSPM10CAMNWH), в составе:

- Абатмент (TSPM10CAMN);
- Винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
- Инструкция;

- Наклейка пациента идентификационная.

20. Абатмент двухкомпонентный TS Pre-Milled Abutment (TSPM10CAMWH), в составе:

- Абатмент (TSPM10CAM);
- Винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
- Инструкция;

– Наклейка пациента идентификационная.

21. Абатмент двухкомпонентный TS Pre-Milled Abutment (TSPM10CARNWH), в составе:

- Абатмент (TSPM10CARN);
- Винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
- Инструкция;

- Наклейка пациента идентификационная.

22. Абатмент двухкомпонентный TS Pre-Milled Abutment (TSPM10CARWH), в составе:

- Абатмент (TSPM10CAR);
- Винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
- Инструкция;

– Наклейка пациента идентификационная.

23. Абатмент двухкомпонентный TS Pre-Milled Abutment (TSPM14CAMNWH), в составе:

- Абатмент (TSPM14CAMN);
- Винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
- Инструкция;

– Наклейка пациента идентификационная.

24. Абатмент двухкомпонентный TS Pre-Milled Abutment (TSPM14CAMWH), в составе:

- Абатмент (TSPM14CAM);
- Винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
- Инструкция;

– Наклейка пациента идентификационная.

25. Абатмент двухкомпонентный TS Pre-Milled Abutment (TSPM14CARNWH), в составе:

- Абатмент (TSPM14CARN);
- Винт EbonyGold screw (Regular); (GSABSS);
- Инструкция;

- Наклейка пациента идентификационная.

26. Абатмент двухкомпонентный TS Pre-Milled Abutment (TSPM14CARWH), в составе:

- Абатмент (TSPM14CAR);
- Винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);

М.П. "OSSTEM"  
"OSSTEM" (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.00092/18 от 09.11.2018 действует до 09.11.2021**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

О.Г. Пономарева

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

- Инструкция;
- Наклейка пациента идентификационная.
- 27. Абатмент двухкомпонентный TS Pre-Milled Abutment (TSPM07ZKMNWH), в составе:
  - Абатмент (TSPM07ZKMN);
  - Винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
  - Инструкция;
  - Наклейка пациента идентификационная.
- 28. Абатмент двухкомпонентный TS Pre-Milled Abutment (TSPM07ZKMWH), в составе:
  - Абатмент (TSPM07ZKM);
  - Винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
  - Инструкция;
  - Наклейка пациента идентификационная.
- 29. Абатмент двухкомпонентный TS Pre-Milled Abutment (TSPM07ZKRNWH), в составе:
  - Абатмент (TSPM07ZKRN);
  - Винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
  - Инструкция;
  - Наклейка пациента идентификационная.
- 30. Абатмент двухкомпонентный TS Pre-Milled Abutment (TSPM07ZKRWH), в составе:
  - Абатмент (TSPM07ZKR);
  - Винт EbonyGold screw (Regular); (GSABSS)
  - Инструкция;
  - Наклейка пациента идентификационная.
- 31. Абатмент двухкомпонентный TS Pre-Milled Abutment (TSPM10ZKMNWH), в составе:
  - Абатмент (TSPM10ZKMN);
  - Винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
  - Инструкция;
  - Наклейка пациента идентификационная.
- 32. Абатмент двухкомпонентный TS Pre-Milled Abutment (TSPM10ZKMWH), в составе:
  - Абатмент (TSPM10ZKM);
  - Винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
  - Инструкция;
  - Наклейка пациента идентификационная.
- 33. Абатмент двухкомпонентный TS Pre-Milled Abutment (TSPM10ZKRNWH), в составе:
  - Абатмент (TSPM10ZKRN);
  - Винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
  - Инструкция;
  - Наклейка пациента идентификационная.
- 34. Абатмент двухкомпонентный TS Pre-Milled Abutment (TSPM10ZKRWH), в составе:
  - Абатмент (TSPM10ZKR);
  - Винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
  - Инструкция;
  - Наклейка пациента идентификационная.
- 35. Абатмент двухкомпонентный TS Pre-Milled Abutment (TSPM14ZKMNWH), в составе:
  - Абатмент (TSPM14ZKMN);

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-КР.ИМ41.В.00092/18 от 09.11.2018 действует до 09.11.2021**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

О.Г. Пономарева

- Винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
  - Инструкция;
  - Наклейка пациента идентификационная.
36. Абатмент двухкомпонентный TS Pre-Milled Abutment (TSPM14ZKMWH), в составе:
- Абатмент (TSPM14ZKM);
  - Винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
  - Инструкция;
  - Наклейка пациента идентификационная.
37. Абатмент двухкомпонентный TS Pre-Milled Abutment (TSPM14ZKRNWH), в составе:
- Абатмент (TSPM14ZKRN);
  - Винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
  - Инструкция;
  - Наклейка пациента идентификационная.
38. Абатмент двухкомпонентный TS Pre-Milled Abutment (TSPM14ZKRWH), в составе:
- Абатмент (TSPM14ZKR);
  - Винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
  - Инструкция;
  - Наклейка пациента идентификационная.
39. Абатмент двухкомпонентный TS Pre-Milled Abutment (TSPM07MXMNWH), в составе:
- Абатмент (TSPM07MXMN);
  - Винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
  - Инструкция;
  - Наклейка пациента идентификационная.
40. Абатмент двухкомпонентный TS Pre-Milled Abutment (TSPM07MXMWH), в составе:
- Абатмент (TSPM07MXM);
  - Винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
  - Инструкция;
  - Наклейка пациента идентификационная.
41. Абатмент двухкомпонентный TS Pre-Milled Abutment (TSPM07MXRNWH), в составе:
- Абатмент (TSPM07MXRN);
  - Винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
  - Инструкция;
  - Наклейка пациента идентификационная.
42. Абатмент двухкомпонентный TS Pre-Milled Abutment (TSPM07MXRWH), в составе:
- Абатмент (TSPM07MXR);
  - Винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
  - Инструкция;
  - Наклейка пациента идентификационная.
43. Абатмент двухкомпонентный TS Pre-Milled Abutment (TSPM10MXMNWH), в составе:
- Абатмент (TSPM10MXMN);
  - Винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
  - Инструкция;
  - Наклейка пациента идентификационная.
44. Абатмент двухкомпонентный TS Pre-Milled Abutment (TSPM10MXMWH), в составе:

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-КР.ИМ41.В.00092/18 от 09.11.2018 действует до 09.11.2021**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

О.Г. Пономарева

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

- Абатмент (TSPM10MXM);
  - Винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
  - Инструкция;
  - Наклейка пациента идентификационная.
45. Абатмент двухкомпонентный TS Pre-Milled Abutment (TSPM10MXRNWH), в составе:
- Абатмент (TSPM10MXRN);
  - Винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
  - Инструкция;
  - Наклейка пациента идентификационная.
46. Абатмент двухкомпонентный TS Pre-Milled Abutment (TSPM10MXRWH), в составе:
- Абатмент (TSPM10MXR);
  - Винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
  - Инструкция;
  - Наклейка пациента идентификационная.
47. Абатмент двухкомпонентный TS Pre-Milled Abutment (TSPM14MXMNWH), в составе:
- Абатмент (TSPM14MXMN);
  - Винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
  - Инструкция;
  - Наклейка пациента идентификационная.
48. Абатмент двухкомпонентный TS Pre-Milled Abutment (TSPM14MXMWH), в составе:
- Абатмент (TSPM14MXM);
  - Винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
  - Инструкция;
  - Наклейка пациента идентификационная.
49. Абатмент двухкомпонентный TS Pre-Milled Abutment (TSPM14MXRNWH), в составе:
- Абатмент (TSPM14MXRN);
  - Винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
  - Инструкция;
  - Наклейка пациента идентификационная.
50. Абатмент двухкомпонентный TS Pre-Milled Abutment (TSPM14MXRWH), в составе:
- Абатмент (TSPM14MXR);
  - Винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
  - Инструкция;
  - Наклейка пациента идентификационная.
51. Абатмент двухкомпонентный TS Pre-Milled Abutment (TSPM10HUMNWH), в составе:
- Абатмент (TSPM10HUMN);
  - Винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
  - Инструкция;
  - Наклейка пациента идентификационная.
52. Абатмент двухкомпонентный TS Pre-Milled Abutment (TSPM10HUMWH), в составе:
- Абатмент (TSPM10HUM);
  - Винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
  - Инструкция;
  - Наклейка пациента идентификационная.



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.00092/18 от 09.11.2018 действует до 09.11.2021**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П. \_\_\_\_\_  
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

О.Г. Пономарева

53. Абатмент двухкомпонентный TS Pre-Milled Abutment (TSPM10HURNWH), в составе:

- Абатмент (TSPM10HURN);
- Винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
- Инструкция;
- Наклейка пациента идентификационная.

54. Абатмент двухкомпонентный TS Pre-Milled Abutment (TSPM10HURWH), в составе:

- Абатмент (TSPM10HUR);
- Винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
- Инструкция;
- Наклейка пациента идентификационная.

55. Абатмент двухкомпонентный TS Pre-Milled Abutment (TSPM10UKMNWH), в составе:

- Абатмент (TSPM10UKMN);
- Винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
- Инструкция;
- Наклейка пациента идентификационная.

56. Абатмент двухкомпонентный TS Pre-Milled Abutment (TSPM10UKMWH), в составе:

- Абатмент (TSPM10UKM);
- Винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
- Инструкция;
- Наклейка пациента идентификационная.

57. Абатмент двухкомпонентный TS Pre-Milled Abutment (TSPM10UKRNWH), в составе:

- Абатмент (TSPM10UKRN);
- Винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
- Инструкция;
- Наклейка пациента идентификационная.

58. Абатмент двухкомпонентный TS Pre-Milled Abutment (TSPM10UKRWH), в составе:

- Абатмент (TSPM10UKR);
- Винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
- Инструкция;
- Наклейка пациента идентификационная.

## II. Абатменты трехкомпонентные TS Abutment System

1. Абатмент трехкомпонентный TS Link Abutment for Public (TSPTB431MWH), в составе:

- Абатмент (TSPTB431M);
- Винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
- Корпус для сканирования (scan body) (TSPSBM);
- Инструкция;
- Наклейка пациента идентификационная.

2. Абатмент трехкомпонентный TS Link Abutment for Public (TSPTB451MWH), в составе:

- Абатмент (TSPTB451M);
- Винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
- Корпус для сканирования (scan body) (TSPSBM);
- Инструкция;
- Наклейка пациента идентификационная.

3. Абатмент трехкомпонентный TS Link Abutment for Public (TSPTB431MNWH), в составе:

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.00092/18 от 09.11.2018 действует до 09.11.2021**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

  
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

О.Г. Пономарева



- Абатмент (TSPTB431MN);
  - Винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
  - Корпус для сканирования (scan body) (TSPSBM);
  - Инструкция;
  - Наклейка пациента идентификационная.
4. Абатмент трехкомпонентный TS Link Abutment for Public (TSPTB451MNWH), в составе:
- Абатмент (TSPTB451MN);
  - Винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
  - Корпус для сканирования (scan body) (TSPSBM);
  - Инструкция;
  - Наклейка пациента идентификационная.
5. Абатмент трехкомпонентный TS Link Abutment for Public (TSPTB432MWH), в составе:
- Абатмент (TSPTB432M);
  - Винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
  - Корпус для сканирования (scan body) (TSPSBM);
  - Инструкция;
  - Наклейка пациента идентификационная.
6. Абатмент трехкомпонентный TS Link Abutment for Public (TSPTB452MWH), в составе:
- Абатмент (TSPTB452M);
  - Винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
  - Корпус для сканирования (scan body) (TSPSBM);
  - Инструкция;
  - Наклейка пациента идентификационная.
7. Абатмент трехкомпонентный TS Link Abutment for Public (TSPTB432MNWH), в составе:
- Абатмент (TSPTB432MN);
  - Винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
  - Корпус для сканирования (scan body) (TSPSBM);
  - Инструкция;
  - Наклейка пациента идентификационная.
8. Абатмент трехкомпонентный TS Link Abutment for Public (TSPTB452MNWH), в составе:
- Абатмент (TSPTB452MN);
  - Винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
  - Корпус для сканирования (scan body) (TSPSBM);
  - Инструкция;
  - Наклейка пациента идентификационная.
9. Абатмент трехкомпонентный TS Link Abutment for Public (TSPTB431RWH), в составе:
- Абатмент (TSPTB431R);
  - Винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
  - Корпус для сканирования (scan body) (TSPSBR);
  - Инструкция;
  - Наклейка пациента идентификационная.
10. Абатмент трехкомпонентный TS Link Abutment for Public (TSPTB451RWH), в составе:
- Абатмент (TSPTB451R);
  - Винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);

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-КР.ИМ41.В.00092/18 от 09.11.2018 действует до 09.11.2021**

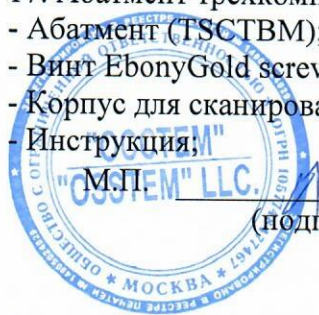
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

О.Г. Пономарева

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

- Корпус для сканирования (scan body) (TSPSBR);
  - Инструкция;
  - Наклейка пациента идентификационная.
11. Абатмент трехкомпонентный TS Link Abutment for Public (TSPTB431RNWH), в составе:
- Абатмент (TSPTB431RN);
  - Винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
  - Корпус для сканирования (scan body) (TSPSBR);
  - Инструкция;
  - Наклейка пациента идентификационная.
12. Абатмент трехкомпонентный TS Link Abutment for Public (TSPTB451RNWH), в составе:
- Абатмент (TSPTB451RN);
  - Винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
  - Корпус для сканирования (scan body) (TSPSBR);
  - Инструкция;
  - Наклейка пациента идентификационная.
13. Абатмент трехкомпонентный TS Link Abutment for Public (TSPTB432RWH), в составе:
- Абатмент (TSPTB432R);
  - Винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
  - Корпус для сканирования (scan body) (TSPSBR);
  - Инструкция;
  - Наклейка пациента идентификационная.
14. Абатмент трехкомпонентный TS Link Abutment for Public (TSPTB452RWH), в составе:
- Абатмент (TSPTB452R);
  - Винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
  - Корпус для сканирования (scan body) (TSPSBR);
  - Инструкция;
  - Наклейка пациента идентификационная.
15. Абатмент трехкомпонентный TS Link Abutment for Public (TSPTB432RNWH), в составе:
- Абатмент (TSPTB432RN);
  - Винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
  - Корпус для сканирования (scan body) (TSPSBR);
  - Инструкция;
  - Наклейка пациента идентификационная.
16. Абатмент трехкомпонентный TS Link Abutment for Public (TSPTB452RNWH), в составе:
- Абатмент (TSPTB452RN);
  - Винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
  - Корпус для сканирования (scan body) (TSPSBR);
  - Инструкция;
  - Наклейка пациента идентификационная.
17. Абатмент трехкомпонентный TS Link Abutment for Cerec (TSCTBMWH), в составе:
- Абатмент (TSCTBM);
  - Винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
  - Корпус для сканирования (scan body) (TSCSB);
  - Инструкция;



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-КР.ИМ41.В.00092/18 от 09.11.2018 действует до 09.11.2021**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)  
М.П. \_\_\_\_\_ **О.Г. Пономарева**  
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



- Наклейка пациента идентификационная.

18. Абатмент трехкомпонентный TS Link Abutment for Cerec (TSCTBMNWH), в составе:

- Абатмент (TSCTBMN);
- Винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
- Корпус для сканирования (scan body) (TSCSB);
- Инструкция;
- Наклейка пациента идентификационная.

19. Абатмент трехкомпонентный TS Link Abutment for Cerec (TSCTBRWH), в составе:

- Абатмент (TSCTBR);
- Винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
- Корпус для сканирования (scan body) (TSCSB);
- Инструкция;
- Наклейка пациента идентификационная.

20. Абатмент трехкомпонентный TS Link Abutment for Cerec (TSCTBRNWH), в составе:

- Абатмент (TSCTBRN);
- Винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
- Корпус для сканирования (scan body) (TSCSB);
- Инструкция;
- Наклейка пациента идентификационная.



(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.00092/18 от 09.11.2018 действует до 09.11.2021**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

О.Г. Пономарева