

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 **Системы стоматологических имплантатов GS, SS, US с наборами хирургических инструментов**

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

Код ОКПД2 32.50.22.127

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.", Республика Корея,
Osstem Implant Co., Ltd., 123, Gasandigital2-ro, Geumcheon-gu, Seoul, 153-759, Republic of Korea
Место производства медицинского изделия
Osstem Implant Co., Ltd., 66-16, Bansong-ro 513 beon-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 10993-6-2011, 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 № 2020.TD-49.02CD от 10.03.2020 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических испытаний медицинских изделий № 158-02П от 26.02.2020 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 2015/3345 от 17.02.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 11.03.2020

Декларация о соответствии действительна до 11.03.2023

М.П. _____

(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.02542/20 от 11.03.2020 действует до 11.03.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко



Системы стоматологических имплантатов GS, SS, US с наборами хирургических инструментов:

I. Система GS:

1. Имплантат GS II
2. Установочный адаптер
3. Винт-заглушка
4. Формирователь десны
5. Компоненты абатмента Rigid:
 - абатмент Rigid
 - защитный колпачок Rigid
 - слепочный колпачок Rigid
 - слепочный модуль Rigid
 - лабораторный аналог Rigid
6. Компоненты абатмента Transfer:
 - абатмент Transfer гладкий
 - абатмент Transfer шестигранник
 - лабораторный аналог Transfer
 - слепочный модуль Transfer Pick-Up
 - слепочный модуль Transfer
 - слепочный колпачок Transfer
 - временный абатмент Transfer
7. Абатмент Free Form
8. Абатмент GoldCast
9. Компоненты абатмента Convertible:
 - абатмент Convertible
 - комбинированный цилиндр Convertible
 - комбинированный угловой цилиндр Convertible
10. Цилиндр Convertible GoldCast
11. Слепочный модуль Convertible Pick-Up
12. Слепочный трансфер Convertible
13. Защитный колпачок Convertible
14. Лабораторный аналог Convertible
15. Защитный колпачок при полировке Convertible

II. Система SS:

1. Имплантат SS I
2. Имплантат SS II
3. Имплантат SS III
4. Установочный адаптер
5. Винты покровные
6. Винты-заглушки
7. Формирователь десны
8. Компоненты абатмента Solid для цементной фиксации

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.02542/20 от 11.03.2020 действует до 11.03.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко

9. Компоненты абатмента Solid Excellent для цементной фиксации
10. Абатменты ComOcta для цементной фиксации
11. Абатменты ComOcta Plus для цементной фиксации
12. Абатменты Nanaro Mount
13. Абатменты угловые ComOcta
14. Слепочный трансфер ComOcta
15. Лабораторные аналоги ComOcta
16. Абатменты ComOcta Gold
17. Компоненты абатментов Octa
18. Компоненты для протезирования

III. Система US:

1. Имплантат US II
2. Имплантат US III
3. Установочный адаптер
4. Винты заглушки
5. Винты заглушки без головки
6. Формирователь десны
7. Абатменты для цементной фиксации
8. Абатменты SCRP
9. Абатменты Zirace
10. Абатменты Safe
11. Абатменты угловые
12. Абатменты UCLA
13. Компоненты абатментов UCLA
14. Абатменты Esthetic
15. Компоненты абатментов Esthetic
16. Абатменты Esthetic-Low
17. Компоненты абатментов Esthetic-Low
18. Абатменты Standard
19. Компоненты абатментов Standard
20. Компоненты для протезирования
21. Временные имплантаты
22. Компоненты временных имплантатов
23. Компоненты послеимплантационные
24. Компоненты ортодонтические Super

IV. Наборы:

1. Набор хирургических инструментов для системы имплантатов GS
2. Набор хирургических инструментов для системы имплантатов SS, US, GS
3. Набор ортопедический с динамометрическим ключом
4. Набор остеотомов

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.02542/20 от 11.03.2020 действует до 11.03.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____


(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко _____