

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 Система стоматологических имплантатов TS CA

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

Код ОКПД2 32.50.22.190

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., 8th FL, World Meridian 2, 123, Gasan digital 2-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea

Место производства медицинского изделия

Osstem Implant Co., Ltd., 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 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-50.02CD от 10.03.2020 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических испытаний медицинских изделий № 175-03П от 11.03.2020 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 2017/5388 от 10.02.2020

(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.02544/20 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



Система стоматологических имплантатов TS CA:

1. Имплантат TS III CA (TS III CA Fixture):

BTS3M3507C (Ø3.5x7 мм), BTS3M3508C (Ø3.5x8.5 мм), BTS3M3510C (Ø3.5x10 мм), BTS3M3511C (Ø3.5x11.5 мм), BTS3M3513C (Ø3.5x13 мм), BTS3M3515C (Ø3.5x15 мм), BTS3S4007C (Ø4.0x7 мм), BTS3S4008C (Ø4.0x8.5 мм), BTS3S4010C (Ø4.0x10 мм), BTS3S4011C (Ø4.0x11.5 мм), BTS3S4013C (Ø4.0x13 мм), BTS3S4015C (Ø4.0x15 мм), BTS3S4507C (Ø4.5x7 мм), BTS3S4508C (Ø4.5x8.5 мм), BTS3S4510C (Ø4.5x10 мм), BTS3S4511C (Ø4.5x11.5 мм), BTS3S4513C (Ø4.5x13 мм), BTS3S4515C (Ø4.5x15 мм), BTS3S5007C (Ø5.0x7 мм), BTS3S5008C (Ø5.0x8.5 мм), BTS3S5010C (Ø5.0x10 мм), BTS3S5011C (Ø5.0x11.5 мм), BTS3S5013C (Ø5.0x13 мм), BTS3S5015C (Ø5.0x15 мм), BTS3S6007C (Ø6.0x7 мм), BTS3S6008C (Ø6.0x8.5 мм), BTS3S6010C (Ø6.0x10 мм), BTS3S6011C (Ø6.0x11.5 мм), BTS3S6013C (Ø6.0x13 мм), BTS3S7007C (Ø7.0x7 мм), BTS3S7008C (Ø7.0x8.5 мм), BTS3S7010C (Ø7.0x10 мм), BTS3S7011C (Ø7.0x11.5 мм), BTS3S7013C (Ø7.0x13 мм), TS3M3507C (Ø3.5x7 мм), TS3M3508C (Ø3.5x8.5 мм), TS3M3510C (Ø3.5x10 мм), TS3M3511C (Ø3.5x11.5 мм), TS3M3513C (Ø3.5x13 мм), TS3M3515C (Ø3.5x15 мм), TS3S4007C (Ø4.0x7 мм), TS3S4008C (Ø4.0x8.5 мм), TS3S4010C (Ø4.0x10 мм), TS3S4011C (Ø4.0x11.5 мм), TS3S4013C (Ø4.0x13 мм), TS3S4015C (Ø4.0x15 мм), TS3S4507C (Ø4.5x7 мм), TS3S4508C (Ø4.5x8.5 мм), TS3S4510C (Ø4.5x10 мм), TS3S4511C (Ø4.5x11.5 мм), TS3S4513C (Ø4.5x13 мм), TS3S4515C (Ø4.5x15 мм), TS3S5007C (Ø5.0x7 мм), TS3S5008C (Ø5.0x8.5 мм), TS3S5010C (Ø5.0x10 мм), TS3S5011C (Ø5.0x11.5 мм), TS3S5013C (Ø5.0x13 мм), TS3S5015C (Ø5.0x15 мм), TS3S6007C (Ø6.0x7 мм), TS3S6008C (Ø6.0x8.5 мм), TS3S6010C (Ø6.0x10 мм), TS3S6011C (Ø6.0x11.5 мм), TS3S6013C (Ø6.0x13 мм), TS3S7007C (Ø7.0x7 мм), TS3S7008C (Ø7.0x8.5 мм), TS3S7010C (Ø7.0x10 мм), TS3S7011C (Ø7.0x11.5 мм), TS3S7013C (Ø7.0x13 мм).

1.1. Имплантат.

1.2. Установочный адаптер (Mount).

1.3. Винт-заглушка (Cover Screw).

2. Абатмент Угловой Multi TS (TS Multi Angled Abutment):

GS17MAM4820 (17°, Ø4.8x2.5 мм), GS17MAM4820WH (17°, Ø4.8x2.5 мм), GS17MAM4830 (17°, Ø4.8x3.0 мм), GS17MAM4830WH (17°, Ø4.8x3.0 мм), GS17MAM4840 (17°, Ø4.8x4.0 мм), GS17MAM4840WH (17°, Ø4.8x4.0 мм), GS17MAS4820 (17°, Ø4.8x2.5 мм), GS17MAS4820WH (17°, Ø4.8x2.5 мм), GS17MAS4830 (17°, Ø4.8x3.0 мм), GS17MAS4830WH (17°, Ø4.8x3.0 мм), GS17MAS4840 (17°, Ø4.8x4.0 мм), GS17MAS4840WH (17°, Ø4.8x4.0 мм), GS30MAM4830 (30°, Ø4.8x3.5 мм), GS30MAM4830WH (30°, Ø4.8x3.5 мм), GS30MAM4840 (30°, Ø4.8x4.0 мм), GS30MAM4840WH (30°, Ø4.8x4.0 мм), GS30MAM4850 (30°, Ø4.8x5.0 мм), GS30MAM4850WH (30°, Ø4.8x5.0 мм), GS30MAS4830 (30°, Ø4.8x3.5 мм), GS30MAS4830WH (30°, Ø4.8x3.5 мм), GS30MAS4840 (30°, Ø4.8x4.0 мм), GS30MAS4840WH (30°, Ø4.8x4.0 мм).

3. Абатмент Multi:

TSMA5010 (Ø5.0x1.0 мм), TSMA5010M (Ø5.0x1.0 мм), TSMA5020 (Ø5.0x2.0 мм), TSMA5020M (Ø5.0x2.0 мм), TSMA5030 (Ø5.0x3.0 мм), TSMA5030M (Ø5.0x3.0 мм), TSMA5040 (Ø5.0x4.0 мм), TSMA5040M (Ø5.0x4.0 мм), TSMA5050 (Ø5.0x5.0 мм), TSMA5050M (Ø5.0x5.0 мм).

4. Абатмент временный Quick TS (TS Quick Temporary Abutment):

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-КР.МП18.В.02544/20 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 _____

TSQTA4550 (Ø4.5x5.0 мм), TSQTA4550N (Ø4.5x5.0 мм), TSQTA4550NTH (Ø4.5x5.0 мм), TSQTA4550TH (Ø4.5x5.0 мм), TSQTA4550TH (Ø4.5x12.0 мм), TSQTA5550 (Ø5.5x5.0 мм), TSQTA5550N (Ø5.5x5.0 мм), TSQTA5550NTH (Ø5.5x5.0 мм), TSQTA5550TH (Ø5.5x5.0 мм).

5. Абатмент NP-Cast TS (TS NP-Cast Abutment):

GSNA4010B (Ø4.0x1.0 мм), GSNA4010BWH (Ø4.0x1.0 мм), GSNA4010S (Ø4.0x1.0 мм), GSNA4010SWH (Ø4.0x1.0 мм), GSNA4030B (Ø4.0x3.0 мм), GSNA4030BWH (Ø4.0x3.0 мм), GSNA4030S (Ø4.0x3.0 мм), GSNA4030SWH (Ø4.0x3.0 мм), GSNA4510B (Ø4.5x1.0 мм), GSNA4510BWH (Ø4.5x1.0 мм), GSNA4510S (Ø4.5x1.0 мм), GSNA4510SWH (Ø4.5x1.0 мм), GSNA4530B (Ø4.5x3.0 мм), GSNA4530BWH (Ø4.5x3.0 мм), GSNA4530S (Ø4.5x3.0 мм), GSNA4530SWH (Ø4.5x3.0 мм).

6. Абатмент Port TS (TS Port Abutment):

TSPTA3510M (Ø3.5x1.0 мм), TSPTA3520M (Ø3.5x2.0 мм), TSPTA3530M (Ø3.5x3.0 мм), TSPTA3540M (Ø3.5x4.0 мм), TSPTA3550M (Ø3.5x5.0 мм), TSPTA3560M (Ø3.5x6.0 мм), TSPTA3570M (Ø3.5x7.0 мм), TSPTA4010R (Ø4.0x1.0 мм), TSPTA4020R (Ø4.0x2.0 мм), TSPTA4030R (Ø4.0x3.0 мм), TSPTA4040R (Ø4.0x4.0 мм), TSPTA4050R (Ø4.0x5.0 мм), TSPTA4060R (Ø4.0x6.0 мм), TSPTA4070R (Ø4.0x7.0 мм).

7. Комплект Матриц Port (Port Male Kit): PTCMK.

8. Колпачок защитный для Матрицы Port (Port Male Cap): PTCMC.

9. Матрица 20 Port (Port Male Set): PTCM04S, PTCM06S, PTCM12S, PTCM22S.

10. Матрица 40 Port (Port Extended Male Set): PTCEM06S, PTCEM12S.

12. Матрица лабораторная Port (Port Provisional Male Set): PTCPMS.

13. Прокладка Port (Port Spacer Set): PTCSS.

14. Трансфер слепочный Port (Port Impression Coping): PTCIC.

15. Аналог лабораторный Port (Port Lab Analog): PTCLA40S, PTCLA50S.

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,

23308, 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.02544/20 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