

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 **Установка стоматологическая КЗ с принадлежностями**

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

Код ОКПД2 32.50.11.000

Код ТН ВЭД 9018 41 000 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., 8th FL, World Meridian 2, 426-5, Gasan-dong, 123, Gasan digital 2-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р.п. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 25148-82 (Пп. 2.2 – 2.19, 2.21), ГОСТ Р ИСО 22374-2010, ГОСТ 28131-89 (Пп. 2.1 – 2.10), ГОСТ ISO 7785-1-2011, ГОСТ ISO 7785-2-2011, ГОСТ 27875-88

(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 № 2016-822.1 от 22.01.2017 ИЛ ЗАО "Независимый институт испытаний медицинской техники", рег. № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2018/7222 от 30.05.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 07.06.2018

Декларация о соответствии действительна до 07.06.2021

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, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС КР.ИМ41.Д07703 от 07.06.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

О. Г. Пономарева



Установка стоматологическая КЗ с принадлежностями, варианты исполнения:

I. КЗ MOUNT, в составе:

1. Кресло стоматологическое, в составе:

1.1 Кресло стоматологическое.

1.2 Подлокотник левый.

1.3 Подлокотник правый.

1.4 Подголовник и/или подголовник регулируемый.

1.5 Кабель электропитания.

2. Гидроблок, в составе:

2.1 Основная платформа.

2.2 Основной блок в сборе.

2.3 Контейнер для дистиллированной воды.

2.4 Держатель для инструментов при промывке.

2.5 Плевательница, в составе: стеклянная чаша, кран, подстаканник.

2.6 Шланги для гидроблока (не более 4 шт.).

3. Лампа операционная и/или лампа операционная Plus с принадлежностями для монтажа (стойка, кронштейн, кабели (не более 2 шт.)).

4. Модуль для врача, в составе:

4.1 Столик для врача типа Mount.

4.2 Балансируемый кронштейн.

4.3 3-функциональный шприц-пистолет.

4.4 Турбинный наконечник Miniature с переходником и принадлежностями для обслуживания (не более 2 шт. - по требованию).

4.5 Турбинный наконечник Standard с переходником и принадлежностями для обслуживания (не более 2 шт. - по требованию).

4.6 Набор воздушного микромотора (по требованию), в составе: микромотор воздушный, наконечник угловой, наконечник прямой.

4.7 Микромотор электрический (по требованию).

4.8 Набор скалера (по требованию), в составе: скалер или скалер с подсветкой, насадка, ключ для замены насадок.

4.9 Столик-держатель подноса с креплением.

4.10 Поднос.

4.11 Коврик для мыши с подставкой.

4.12 Накладка для столика врача.

5. Модуль ассистента, в составе:

5.1 Столик ассистента с кронштейном для 3 инструментов или столик ассистента с кронштейном для 4 инструментов.

5.2 Дополнительный столик.

5.3 3-функциональный шприц-пистолет.

5.4 Пылесос (не более 2 шт.).

5.5 Слюноотсос.

6. Педаль ножная и/или педаль ножная эргономичная с элементами для подключения.

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, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС КР.ИМ41.Д07703 от 07.06.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

О. Г. Пономарева



7. Консоль Nanago.
8. Монтажные винты (не более 100 шт.).
9. Шланги для инструментов (не более 9 шт.).
- II. КЗ CART, в составе:
 1. Кресло стоматологическое, в составе:
 - 1.1 Кресло стоматологическое.
 - 1.2 Подлокотник левый.
 - 1.3 Подлокотник правый.
 - 1.4 Подголовник и/или подголовник регулируемый.
 - 1.5 Кабель электропитания.
 2. Гидроблок, в составе:
 - 2.1 Основная платформа.
 - 2.2 Основной блок в сборе.
 - 2.3 Контейнер для дистиллированной воды.
 - 2.4 Держатель для инструментов при промывке.
 - 2.5 Плевательница, в составе: стеклянная чаша, кран, подстаканник.
 - 2.6 Шланги для гидроблока (не более 4 шт.).
 3. Лампа операционная и/или лампа операционная Plus с принадлежностями для монтажа (стойка, кронштейн, кабели (не более 2 шт.)).
 4. Модуль для врача, в составе:
 - 4.1 Столик для врача типа Cart.
 - 4.2 3-функциональный шприц-пистолет.
 - 4.3 Турбинный наконечник Miniature с переходником и принадлежностями для обслуживания (не более 2 шт. - по требованию).
 - 4.4 Турбинный наконечник Standard с переходником и принадлежностями для обслуживания (не более 2 шт. - по требованию).
 - 4.5 Набор воздушного микромотора (по требованию), в составе: микромотор воздушный, наконечник угловой, наконечник прямой.
 - 4.6 Микромотор электрический (по требованию).
 - 4.7 Набор скалера (по требованию), в составе: скалер или скалер с подсветкой, насадка, ключ для замены насадок.
 - 4.8 Столик-держатель подноса с креплением.
 - 4.9 Поднос.
 - 4.10 Коврик для мыши с подставкой.
 - 4.11 Накладка для столика врача.
 5. Модуль ассистента, в составе:
 - 5.1 Столик ассистента с кронштейном для 3 инструментов или столик ассистента с кронштейном для 4 инструментов.
 - 5.2 Дополнительный столик.
 - 5.3 3-функциональный шприц-пистолет.
 - 5.4 Пылесос (не более 2 шт.).
 - 5.5 Слюноотсос

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, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС КР.ИМ41, Д07703 от 07.06.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

О. Г. Пономарева

6. Педаль ножная и/или педаль ножная эргономичная с элементами для подключения.
7. Консоль Nanago.
8. Монтажные винты (не более 100 шт.).
9. Шланги для инструментов (не более 9 шт.).

Принадлежности:

1. Крышка для кабелей.
2. Стул для врача.
3. Стул для ассистента.
4. Принадлежности для крепления монитора (кронштейн, кабели соединительные (не более 3 шт.)).
5. Кабель USB

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, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС КР.ИМ41.Д07703 от 07.06.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

О. Г. Пономарева



Ли Чжэ Ву