

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**  
**Общество с ограниченной ответственностью "ОССТЕМ"**  
**(ООО "ОССТЕМ")**

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

ИФНС 46, 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 **Набор инструментов для установки имплантатов стоматологических OneGuide KIT**

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

**Код ОКПД2 32.50.11.000**

**Код ТН ВЭД 9018 49 900 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, Vansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, 48002, Korea**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3,4), ГОСТ 19126-2007 (раз.5),  
 ГОСТ 28684-90 ( пп. 1.1 – 1.9), ГОСТ 26634-91 (ИСО 1797-85)(Раз 5 – 8), ГОСТ Р 52770-2016,  
 ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011,  
 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 № 2017-620.1 от 20.12.2017 ИЛ АО "Независимый институт испытаний медицинской техники", рег. № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015; протокола токсикологических исследований № 238-09Р от 20.11.2017 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 2018/7895 от 10.12.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 20.02.2019

Декларация о соответствии действительна до 20.02.2022

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 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-KR.МП18.В.00551/19 от 20.02.2019 действует до 20.02.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



Набор инструментов для установки имплантатов стоматологических OneGuide KIT, в составе:

1. Сверло направляющее (Initial Drill): OGID2206I (Initial I), OGID2206II (Initial Soft), OGID2206IW (Initial I (W)).
2. Сверло выравнивающее гребень (Flattening Drill): OGFD45 (Flattening), OGFD52W (Flattening (W)).
3. Сверло спиральное (OneGuide Twist Drill): OGTD2207 ( $\text{Ø}2.2 \times 7$ ), OGTD2208 ( $\text{Ø}2.2 \times 8.5$ ), OGTD2210 ( $\text{Ø}2.2 \times 10$ ), OGTD2211 ( $\text{Ø}2.2 \times 11.5$ ), OGTD2213 ( $\text{Ø}2.2 \times 13$ ).
4. Сверло коническое (OneGuide Taper Drill): OGTPD3507 (F3.5  $\times$  7), OGTPD3508 (F3.5  $\times$  8.5), OGTPD3510 (F3.5  $\times$  10), OGTPD3511 (F3.5  $\times$  11.5), OGTPD3513 (F3.5  $\times$  13), OGTPD4007 (F4.0  $\times$  7), OGTPD4008 (F4.0  $\times$  8.5), OGTPD4010 (F4.0  $\times$  10), OGTPD4011 (F4.0  $\times$  11.5), OGTPD4013 (F4.0  $\times$  13), OGTPD4507 (F4.5  $\times$  7), OGTPD4508 (F4.5  $\times$  8.5), OGTPD4510 (F4.5  $\times$  10), OGTPD4511 (F4.5  $\times$  11.5), OGTPD4513 (F4.5  $\times$  13), OGTPD3507W (F3.5  $\times$  7(W)), OGTPD3508W (F3.5  $\times$  8.5(W)), OGTPD3510W (F3.5  $\times$  10(W)), OGTPD3511W (F3.5  $\times$  11.5(W)), OGTPD3513W (F3.5  $\times$  13(W)), OGTPD4507W (F4.5  $\times$  7(W)), OGTPD4508W (F4.5  $\times$  8.5(W)), OGTPD4510W (F4.5  $\times$  10(W)), OGTPD4511W (F4.5  $\times$  11.5(W)), OGTPD4513W (F4.5  $\times$  13(W)), OGTPD5007W (F5.0  $\times$  7(W)), OGTPD5008W (F5.0  $\times$  8.5(W)), OGTPD5010W (F5.0  $\times$  10(W)), OGTPD5011W (F5.0  $\times$  11.5(W)), OGTPD5013W (F5.0  $\times$  13(W)), OGTPD5507W (F5.5  $\times$  7(W)), OGTPD5508W (F5.5  $\times$  8.5(W)), OGTPD5510W (F5.5  $\times$  10(W)), OGTPD5511W (F5.5  $\times$  11.5(W)), OGTPD5513W (F5.5  $\times$  13(W)), OGTC45 (F4.5 Cortical).
5. Винт анкерный (Anchor Screw): QGAS18 - 3 шт.
6. Отвертка машинная для анкерного винта (Anchor Driver): ASMDS.
7. Сверло для анкерного винта (Anchor Drill): QGATD13.
8. Мукотом (Tissue Punch): OGTP35 ( $\square 3.5$ ), OGTP40 ( $\text{Ø}4.0$  (W)), OGTP45 ( $\text{Ø}4.5$ ), OGTP50 ( $\text{Ø}5.0$  (W)).
9. Имплантатовод для машинной установки (NoMount Driver): OGNMDM50 (M), OGNMDR50 (R), OGNMDR57 (R/w).
10. Имплантатовод под динамометрический ключ (Fixture Driver): OGFDM50 (M), OGFDR50 (R), OGFDR57 (R/w).
11. Отвертка шестигранная под динамометрический ключ (Torque Driver): TRHD12S (Torq. 1.2S), TRHD12L (Torq. 1.2L).
12. Удлинитель сверла для машинной установки (Drill Extension): ODE (Drill Ex.).
13. Удлинитель под динамометрический ключ (Torque Extention): OTE (Torq.Ex.).
14. Отвертка ручная (Hand Driver): AHD12LH (1.2L).
15. Глубиномер (Depth Gauge): OSDG.
16. Ключ динамометрический (Torque Wrench): TW30B.
17. Бокс для хранения инструментов.



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 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-KR.MP18.B.00551/19 от 20.02.2019 действует до 20.02.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)