

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 **Инструменты стоматологические хирургические для имплантологии OSSTEM в наборах**

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

Код ОКПД2 32.50.11.000

Код ТН ВЭД 9018 49 900 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, Haeundae-gu, Busan, 48002, Korea

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5), ГОСТ ISO 9873-2011, ГОСТ 21238-93 (ИСО 7151-88) (разд. 3, 4), ГОСТ ISO 13397-1-2011, ГОСТ 31519-2012 (Пп. 4.5 – 4.8), ГОСТ 31520-2012 (Пп. 4.4, 4.6, 4.9, 4.10, 4.11), ГОСТ 21239-93 (ИСО 7741-86) (Пп. 2.6 – 2.8, 2.11, 2.14, 2.15), ГОСТ Р 53519-2009, ГОСТ Р 50331-92 (Разд. 2), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, 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 № 11/101.P-2017 от 27.11.2017 ИЛ АНО "Центр КЭБМИ", рег. № RA.RU.21МД11 от 30.04.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 33522 от 10.10.2018 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 2018/7453 от 07.08.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 11.10.2018

Декларация о соответствии действительна до 11.10.2021



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, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-КР.ИМ41.В.00053/18 от 11.10.2018 действует до 11.10.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

О.Г. Пономарева

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Инструменты стоматологические хирургические для имплантологии Osstem в наборах, варианты исполнения:

I. Набор хирургический Osstem Basic, в составе:

1. Распатор МОЛТ9 - 1 шт.
2. Распатор Причард - 1 шт.
3. Распатор Селден - 1 шт.
4. Зажим 12 см (изогнутый) - 1 шт.
5. Пинцет зубчатый АДСОН 12 см - 1 шт.
6. Ножницы Т/С - 1 шт.
7. Ножницы Лагранж 11 см - 1 шт.
8. Кусачки костные 14 см - 1 шт.
9. Молоток ML-01 - 1 шт.
10. Кюретка Грейси - 1 шт.
11. Ретрактор Миннесота - 1 шт.
12. Иглодержатель Т/С 16 см - 1 шт.
13. Держатель скальпеля (прямой) - 1 шт.
14. Держатель скальпеля (плоский) - 1 шт.
15. Долото хирургическое Ochsenbein периодонтальное - 1 шт.
16. Наконечник для шланга аспирационного - 1 шт.
17. Пинцет широкий - 1 шт.
18. Зеркало - 1 шт.
19. Циркуль по Кастровьехо - 1 шт.
20. Распатор P24G - 1 шт.
21. Кюретка хирургическая изогнутая SM10 - 1 шт.
22. Кюретка хирургическая изогнутая SM11 - 1 шт.
23. Зажим - 1 шт.
24. Чашка - 2 шт.
25. Чехол для инструментов Osstem Basic - 1 шт.
26. Краткое руководство по эксплуатации - 1 шт.
27. Руководство по эксплуатации - 1 шт. (при необходимости).

II. Набор хирургический Dr. Cho's, в составе:

1. Распатор Селден - 1 шт.
2. Распатор P24G - 1 шт.
3. Пинцет - 1 шт.
4. Иглодержатель - 1 шт.
5. Долото хирургическое Ochsenbein - 1 шт.
6. Ретрактор Миннесота - 1 шт.
7. Наконечник для шланга аспирационного - 1 шт.
8. Шланг аспирационный - 1 шт.
9. Адаптер - 1 шт.
10. Чехол для инструментов Dr. Cho's - 1 шт.
11. Краткое руководство по эксплуатации - 1 шт.
12. Руководство по эксплуатации - 1 шт. (при необходимости).



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.00053/18 от 11.10.2018 действует до 11.10.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

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

О.Г. Пономарева