

**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**

(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, Republic of 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-55.02CD от 10.03.2020 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических испытаний медицинских изделий № 197-03П 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) № ФСЗ 2012/11504 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-KR.МП18.В.02547/20 от 11.03.2020 действует до 11.03.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



Система стоматологических имплантатов TS:

1. Имплантат TS III SA (TS III SA Fixture).
  - 1.1. Установочный адаптер (Mount).
  - 1.2. Винт-заглушка (Cover Screw).
2. Имплантат TS III SA Ultra-Wide (TS III SA Ultra-Wide Fixture).
  - 2.1. Установочный адаптер (Mount).
  - 2.2. Винт-заглушка (Cover Screw).
3. Имплантат TS II SA (TS II SA Fixture):
  - 3.1. Установочный адаптер (Mount).
  - 3.2. Винт-заглушка (Cover Screw).
4. Имплантат TS IV SA (TS IV SA Fixture).
  - 4.1. Установочный адаптер (Mount).
  - 4.2. Винт-заглушка (Cover Screw).
5. Угловой абатмент (Angled Abutment).
6. Селектор углового абатмента (Angled Abutment Selector).
7. Байт-индекс (Bite Index).
8. Абатмент Convertible (Convertible Abutment).
9. Угловой цилиндр Convertible (Convertible Angled Cylinder).
10. Комбинированный цилиндр Convertible (Convertible Combination Cylinder).
11. Цилиндр Convertible GoldCast (Convertible GoldCast Cylinder).
12. Лабораторный аналог Convertible (Convertible Lab Analog).
13. Направляющий пин Convertible Pick-up (Convertible Pick-up Guide Pin).
14. Слепочный модуль Convertible для открытой ложки (Convertible Pick-up Impression Coping).
15. Пластиковый цилиндр Convertible (Convertible Plastic Cylinder).
16. Защитный колпачок от полировки Convertible (Convertible Polishing Protector).
17. Защитный колпачок Convertible (Convertible Protect Cap).
18. Временный цилиндр Convertible (Convertible Temporary Cylinder).
19. Слепочный модуль Convertible для закрытой ложки (Convertible Transfer Impression Coping).
20. Винт-заглушка (Cover Screw).
21. Винт Ebony Gold для абатмента (Ebony Gold Abutment Screw).
22. Винт Ebony Gold для цилиндра (Ebony Gold Cylinder Screw).
23. Лабораторный аналог (Fixture Lab Analog).
24. Слепочный модуль для открытой ложки (Fixture Pick-up Impression Coping).
25. Слепочный модуль для закрытой ложки (Fixture Transfer Impression Coping).
26. Абатмент FreeForm ST (FreeForm ST Abutment).
27. Абатмент GoldCast (GoldCast Abutment).
28. Формирователь десны (Healing Abutment).
29. Лабораторный винт (Laboratory Screw).
30. Комплект ретенционных колец для лабораторий (O-Ring for Lab) (5 штук).
31. Лабораторный аналог O-Ring (O-Ring Lab Analog).
32. Комплект ретенционного колпачка (O-Ring Retainer Cap Set):
  - 32.1. Ретенционный колпачок (Retainer Cap).

М.П.

(подпись)

Ли Чжэ Ву

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТРЕ 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.02547/20 от 11.03.2020 действует до 11.03.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

- 32.2. Кольцо O-Ring (O-Ring) (3 штуки).
33. Комплект ретейнера (O-Ring Retainer Set).
34. Комплект ретенционных колец (O-Ring Set) (5 штук).
35. Направляющий пин Pick-up (Pick-up Guide Pin).
36. Абатмент Rigid (Rigid Abutment).
37. Пластиковый модуль Rigid (Rigid Burn-out Cylinder).
38. Слепочный колпачок Rigid (Rigid Impression Coping).
39. Лабораторный аналог Rigid (Rigid Lab Analog).
40. Защитный колпачок Rigid (Rigid Protect Cap).
41. Колпачок Rigid Retraction (Rigid Retraction Cap).
42. Абатмент Stud (Stud Abutment).
43. Комплект абатмента Stud Dalbo (Stud Abutment Dalbo Set).
44. Временный абатмент (Temporary Abutment).
45. Винт Ti для абатмента (Ti Abutment Screw).
46. Абатмент Transfer (Transfer Abutment).
47. Абатмент ZioCera (ZioCera Abutment).
48. Угловой абатмент ZioCera (ZioCera Angled 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. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-KR.МП18.В.02547/20 от 11.03.2020 действует до 11.03.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)