

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 **Имплантаты стоматологические ЕТIII SA Fixture System с принадлежностями**

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

Код ОКПД2 32.50.22.130

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)

"Хайоссен, Инк.", США,

Hiossen, Inc., 85 Ben Fairless Drive, Fairless Hills, PA 19030, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4), ГОСТ Р ИСО 14801-2012, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ИСО 7405-2011, ГОСТ 31576-2012, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, 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.TR-138.04CI от 27.04.2017 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 3465-4 от 08.02.2018 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 2017/6643 от 27.12.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 12.02.2018

Декларация о соответствии действительна до 12.02.2021

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 US.ИМ41.Д07544 от 12.02.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



Имплантаты стоматологические ETIII SA Fixture System с принадлежностями:

I. Варианты исполнения:

1. Имплантат стоматологический ETIII SA Fixture System (Fixture Only):

ET3M3508S (Ø3,5×8,5 мм),
 ET3M3510S (Ø3,5×10 мм),
 ET3M3511S (Ø3,5×11,5 мм),
 ET3M3513S (Ø3,5×13 мм),
 ET3M3515S (Ø3,5×15 мм),
 ET3R4007S (Ø4,0×7 мм),
 ET3R4008S (Ø4,0×8,5 мм),
 ET3R4010S (Ø4,0×10 мм),
 ET3R4011S (Ø4,0×11,5 мм),
 ET3R4013S (Ø4,0×13 мм),
 ET3R4015S (Ø4,0×15 мм),
 ET3R4507S (Ø4,5×7 мм),
 ET3R4508S (Ø4,5×8,5 мм),
 ET3R4510S (Ø4,5×10 мм),
 ET3R4511S (Ø4,5×11,5 мм),
 ET3R4513S (Ø4,5×13 мм),
 ET3R4515S (Ø4,5×15 мм),
 ET3R5007S (Ø5,0×7 мм),
 ET3R5008S (Ø5,0×8,5 мм),
 ET3R5010S (Ø5,0×10 мм),
 ET3R5011S (Ø5,0×11,5 мм),
 ET3R5013S (Ø5,0×13 мм),
 ET3R5015S (Ø5,0×15 мм).

2. Имплантат стоматологический с винтом-заглушкой ETIII SA Fixture System (No Mount):

- С винтом-заглушкой (ETCSMS):

CET3M3508S (Ø3,5×8,5 мм);
 CET3M3510S (Ø3,5×10 мм);
 CET3M3511S (Ø3,5×11,5 мм);
 CET3M3513S (Ø3,5×13 мм);
 CET3M3515S (Ø3,5×15 мм).

- С винтом-заглушкой (ETCSRS):

CET3R4007S (Ø4,0×7 мм);
 CET3R4008S (Ø4,0×8,5 мм);
 CET3R4010S (Ø4,0×10 мм);
 CET3R4011S (Ø4,0×11,5 мм);
 CET3R4013S (Ø4,0×13 мм);
 CET3R4015S (Ø4,0×15 мм);
 CET3R4507S (Ø4,5×7 мм);
 CET3R4508S (Ø4,5×8,5 мм);
 CET3R4510S (Ø4,5×10 мм);
 CET3R4511S (Ø4,5×11,5 мм);
 CET3R4513S (Ø4,5×13 мм);
 CET3R4515S (Ø4,5×15 мм);

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 US.ИМ41.Д07544 от 12.02.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



CET3R5007S (Ø5,0×7 мм);
 CET3R5008S (Ø5,0×8,5 мм);
 CET3R5010S (Ø5,0×10 мм);
 CET3R5011S (Ø5,0×11,5 мм);
 CET3R5013S (Ø5,0×13 мм);
 CET3R5015S (Ø5,0×15 мм).

3. Имплантат стоматологический с винтом-заглушкой и установочным адаптером ETIII SA Fixture System (Pre-Mounted):

- С винтом-заглушкой (ETCSMS) и установочным адаптером (ETSMM):

AET3M3508S (Ø3,5×8,5 мм);
 AET3M3510S (Ø3,5×10 мм);
 AET3M3511S (Ø3,5×11,5 мм);
 AET3M3513S (Ø3,5×13 мм);
 AET3M3515S (Ø3,5×15 мм).

- С винтом-заглушкой (ETCSRS) и установочным адаптером (ETSMR):

AET3R4007S (Ø4,0×7 мм);
 AET3R4008S (Ø4,0×8,5 мм);
 AET3R4010S (Ø4,0×10 мм);
 AET3R4011S (Ø4,0×11,5 мм);
 AET3R4013S (Ø4,0×13 мм);
 AET3R4015S (Ø4,0×15 мм);
 AET3R4507S (Ø4,5×7 мм);
 AET3R4508S (Ø4,5×8,5 мм);
 AET3R4510S (Ø4,5×10 мм);
 AET3R4511S (Ø4,5×11,5 мм);
 AET3R4513S (Ø4,5×13 мм);
 AET3R4515S (Ø4,5×15 мм);
 AET3R5007S (Ø5,0×7 мм);
 AET3R5008S (Ø5,0×8,5 мм);
 AET3R5010S (Ø5,0×10 мм);
 AET3R5011S (Ø5,0×11,5 мм);
 AET3R5013S (Ø5,0×13 мм);
 AET3R5015S (Ø5,0×15 мм).

II. Принадлежности:

1. Винт-заглушка:

ETCSMS (не более 100 шт.);

ETCSRS (не более 100 шт.).

2. Установочный адаптер:

ETSMM (не более 50 шт.);

ETSMR (не более 50 шт.).

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 US.ИМ41.Д07544 от 12.02.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

