

**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** **Инструменты для хирургической установки дентальных имплантатов**  
 (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, Bansong-ro 513beon-gil, Haecundae-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 Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011,  
 ГОСТ ISO10993-12-2015

(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 № 12Р.100-2.018 от 09.04.2018 ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 3514 от 14.02.2018 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", атт.акк. № РОСС RU.0001.21РК75 от 12.08.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2018/7923 от 13.12.2018

(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.00550/19 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)

Инструменты для хирургической установки дентальных имплантатов:

1. Отвертка ручная Multi (Multi Abutment Outer Driver) (код MAOD).
2. Ключ торка для динамометрического ключа (Locator Torque Driver) различной длины: 16,5 мм (код TWLDSK), 21,5 мм (код TWLDLK).
3. Угловой ключ торка для динамометрического ключа (Angled Torque Driver) различной длины: 13 мм (1шт./уп. (код ATD12S), 3 шт./уп. (код ATD12S3S), 20 мм (1шт./уп. (код ATD12L), 3 шт./уп. (код ATD12L3S).
4. Ключ динамометрический (Torque Wrench) (код TW30).
5. Ключ динамометрический Bar Type (Torque Wrench Bar Type) (код TW30B).
6. Инструмент универсальный для Port (Multi Tool) (код PTCMT).



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.00550/19 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)