

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 для установки имплантатов дентальных 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 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, Haeundae-gu, Busan, 48002, Korea

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4), ГОСТ 19126-2007 (разд. 5), ГОСТ 22090.1-93 (ИСО 3823-1-86) (разд. 5 - 10), ГОСТ 26634-91 (ИСО 1797-85) (разд. 5 - 8), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ИСО 7405-2011, 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 испытаний №000123Р/04/17 от 27.04.2017 ИЛ ТСБ ООО "Электронтест", рег. № RA.RU.21ИМ45 от 28.01.2016; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 11691-4 от 16.04.2018 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 2018/6956 от 27.03.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 17.04.2018

Декларация о соответствии действительна до 17.04.2021



21 9

(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 KR.ИМ41.Д07646 от 17.04.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

11

О. Г. Пономарева

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Инструменты для установки имплантатов дентальных Osstem в наборах:

I. Набор инструментов Taper KIT для сверления установленного имплантата Osstem (артикул: OTSK), в составе:

1. Глубиномер (Depth Gauge) – не более 1 шт. (OSDG);
2. Инструмент для удаления (Removal Tool for Fixture Mount) - не более 2 шт. (ERFM, HRFR);
3. Ключ динамометрический (Torque Wrench) - не более 1 шт. (TW30B);
4. Отвертка NoMount (Nomount Driver) - не более 3 шт. (TSNMDML, TSNMDRL, SSNMDS);
5. Отвертка динамометрическая (Torque Driver for Torque Wrench) - не более 2 шт. (TRHD12S, TRHD12L);
6. Отвертка для просто установки (Mount Driver) - не более 2 шт. (ASMDS, ASMDL);
7. Отвертка для удаления имплантата (Fixture Driver) - не более 3 шт. (GSMFDL, GSRFDL, SSRFDL);
8. Отвертка ручная (Hand Driver) - не более 2 шт. (AHD12SH, AHD12LH);
9. Сверло для бокового сверления (Sidecut Drill) - не более 2 шт. (OSLMD20L, OSLMD30L);
10. Сверло коническое (Taper Drill) - не более 20 шт. (TPD3C3507, TPD3C3508, TPD3C3510, TPD3C3511, TPD3C3513, TPD3C4007, TPD3C4008, TPD3C4010, TPD3C4011, TPD3C4013, TPD3C4507, TPD3C4508, TPD3C4510, TPD3C4511, TPD3C4513, TPD3C5007, TPD3C5008, TPD3C5010, TPD3C5011, TPD3C5013);
11. Сверло кортикальное коническое (Taper Cortical Drill) - не более 4 шт. (TCD4C35, TCD4C40, TCD4C45, TCD4C50);
12. Сверло направляющее (Guide Drill) - не более 1 шт. (AGDLC);
13. Сверло спиральное (Twist Drill) - не более 7 шт. (2D2207LC01, 2D2208LC01, 2D2210LC01, 2D2211LC01, 2D2213LC01, 2D3011LC01, 2D3015FNLC01);
14. Удлинитель держателя (Mount Extension) - не более 2 шт. (ASMES, ASMEL);
15. Удлинитель для бокового сдвига протезного базиса зубов (Torque Extension) - не более 1 шт. (OTE);
16. Удлинитель для сверла (Drill Extension) - не более 1 шт. (ODE);
17. Штифт параллельности (Parallel Pin) - не более 2 шт. (APP400, APP500).
18. Инструкция по применению.

II. Набор инструментов CAS-KIT для поднятия уровня мембраны верхнечелюстной пазухи (артикул: HCRSNK), в составе:

1. Глубиномер (Depth Gauge) - не более 1 шт. (SNDG);
2. Держатель кости (Bone Carrier) - не более 1 шт. (SNBCS35);
3. Инструмент-конденсатор кости (Bone Condenser) - не более 1 шт. (SNBC1114);
4. Набор подъемника мембраны гидравлической (Hydraulic Membrane Lifter Set) - не более 1 шт. (SNMLS);
5. Наконечник для доставки костного вещества (Bone carrier head) – не более 1 шт. (SNBCH30);
6. Сверло CAS (CAS Drill) – не более 6 шт. (SNDR2813TL, SNDR3113TL, SNDR3313TL, SNDR3613TL, SNDR3813TL, SNDR4113TL);
7. Сверло направляющее (Guide Drill) - не более 1 шт. (SNGD2027TL);
8. Сверло спиральное (Twist Drill) - не более 1 шт. (SNTD2213TL);
9. Стопор (Stopper) - не более 11 шт. (SNST2, SNST3, SNST4, SNST5, SNST6, SNST7, SNST8, SNST9, SNST10, SNST11, SNST12);
10. Трубка подъемника мембраны гидравлической (Hydraulic Membrane Lifter Tube) - не более 1 шт. (SNMT).
11. Инструкция по применению.

III. Набор инструментов CAS-KIT PLUS для поднятия уровня мембраны верхнечелюстной пазухи (артикул: HCRSNKP), в составе:

1. Глубиномер (Depth Gauge) - не более 1 шт. (SNDG);
2. Держатель кости (Bone Carrier) - не более 1 шт. (SNBCS35);



(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 KR.ИМ41.Д07646 от 17.04.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



О. Г. Пономарева

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

3. Инструмент-конденсатор кости (Bone Condenser) - не более 1 шт. (SNBC1114);
 4. Набор подъемника мембраны гидравлической (Hydraulic Membrane Lifter set) - не более 1 шт. (SNMLS);
 5. Наконечник для доставки костного вещества (Bone carrier head) - не более 1 шт. (SNBCH30);
 6. Сверло CAS (CAS Drill) - не более 12 шт. (SND2813TS, SND2813TL, SND3113TS, SND3113TL, SND3313TS, SND3313TL, SND3613TS, SND3613TL, SND3813TS, SND3813TL, SND4113TS, SND4113TL);
 7. Сверло направляющее (Guide Drill) - не более 1 шт. (SNGD2027TL);
 8. Сверло спиральное (Twist Drill) - не более 1 шт. (SNTD2213TL);
 9. Стопор (Stopper) - не более 11 шт. (SNST2, SNST3, SNST4, SNST5, SNST6, SNST7, SNST8, SNST9, SNST10, SNST11, SNST12);
 10. Трубка подъемника мембраны гидравлической (Hydraulic Membrane Lifter Tube) - не более 1 шт. (SNMT).
 11. Инструкция по применению.
- IV. Набор инструментов ESSET Kit для расщепления и расширения гребня челюстной кости перед проведением имплантации (артикул: HESEK), в составе:
1. Глубиномер (Depth Gauge) - не более 1 шт. (ODG);
 2. Инструмент для удаления гребня (Crest Remover) - не более 3 шт. (CERM50S, CERM70A, CERM50A);
 3. Ключ динамометрический (Torque Wrench) - не более 1 шт. (TQWCB);
 4. Пила (Saw) - не более 3 шт. (RA231DC070, RA231DC100, RA231DC130);
 5. Сверло SET (SET Drill) - не более 12 шт. (SET162808, SET162810, SET162811, SET223608, SET223610, SET223611, SET274108, SET274110, SET274111, SET314508, SET314510, SET314511);
 6. Сверло спиральное (Twist Drill) - не более 3 шт. (2D1808LC01, 2D1810LC01, 2D1811LC01);
 7. Удлинитель держателя (Mount Extension) - не более 1 шт. (ASMEL).
 8. Инструкция по применению.
- V. Набор инструментов 123 Full Kit для операций сверления (артикул: O123FK), в составе:
1. Глубиномер (Depth Gauge) - не более 1 шт. (OSDG);
 2. Инструмент для удаления (Removal Tool for Fixture Mount) - не более 2 шт. (ERFM, HRFR);
 3. Ключ динамометрический (Torque Wrench) - не более 1 шт. (TW30B);
 4. Отвертка NoMount (NoMount Driver) - не более 3 шт. (TSNMDML, TSNMDRL, SSNMDS);
 5. Отвертка динамометрическая (Torque Driver for Torque Wrench) - не более 2 шт. (TRHD12S, TRHD12L);
 6. Отвертка динамометрическая (NoMount Torque Driver) - не более 3 шт. (GSNMT32L, GSNMT35L, SSNMT39L);
 7. Отвертка для просто установки (Mount Driver) - не более 2 шт. (ASMDS, ASMDL);
 8. Отвертка ручная (Hand Driver) - не более 2 шт. (AHD12SH, AHD12LH);
 9. Сверло для бокового сверления (Sidecut Drills) - не более 1 шт. (OSLMD30L);
 10. Сверло кортикальное 123 (123 Cortical Drill) - не более 8 шт. (2CD35, 2CD40, 2CD45, 2CD50, 3CD35, 3CD40, 3CD45, 3CD50);
 11. Сверло направляющее (Guide Drill) - не более 1 шт. (GD2027L);
 12. Сверло спиральное 123 (123 Twist Drill) - не более 20 шт. (2D223007T, 2D223008T, 2D223010T, 2D223011T, 2D223013T, 2D303607T, 2D303608T, 2D303610T, 2D303611T, 2D303613T, 2D304107T, 2D304108T, 2D304110T, 2D304111T, 2D304113T, 2D304607T, 2D304608T, 2D304610T, 2D304611T, 2D304613T);
 13. Удлинитель держателя (Mount Extension) - не более 1 шт. (ASMEL)
 14. Удлинитель для бокового сдвига протезного базиса зубов (Torque Extension) - не более 1 шт. (OTE);
 15. Удлинитель для сверла (Drill Extension) - не более 1 шт. (ODE);



(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 KR.ИМ41.Д07646 от 17.04.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

О. Г. Пономарева

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



16. Штифт параллельности (Parallel Pin) - не более 2 шт. (OPP400, OPP500).

17. Инструкция по применению.

VI. Набор инструментов 123 Full Kit для операций сверления (артикул: H123FK), в составе:

1. Глубиномер (Depth Gauge) - не более 1 шт. (OSDG);
2. Инструмент для удаления (Removal Tool for Fixture Mount) - не более 2 шт. (HRFR, ERFM);
3. Ключ динамометрический (Torque Wrench) - не более 1 шт. (TQWCB);
4. Отвертка NoMount (NoMount Driver) - не более 3 шт. (TSNMDML, TSNMDRL, SSNMDS);
5. Отвертка динамометрическая (Torque Driver for Torque Wrench) - не более 2 шт. (TRHD12S, TRHD12L);
6. Отвертка динамометрическая NoMount (NoMount Torque Driver) - не более 3 шт. (GSNMT32L, GSNMT35L, SSNMT39L);
7. Отвертка для просто установки (Mount Driver) - не более 2 шт. (ASMDS, ASMDL);
8. Отвертка ручная (Hand Driver) - не более 2 шт. (AHD12SH, AHD12LH);
9. Сверло для бокового сверления (Side cut Drills) - не более 1 шт. (OSLMD30L);
10. Сверло кортикальное 123 (123 Cortical Drill) - не более 8 шт. (O2CD35, O2CD50, O3CD45, O2CD40, O3CD35, O3CD50, O2CD45, O3CD40);
11. Сверло направляющее 123 (123 Guide Drill) - не более 1 шт. (OGD2027L);
12. Сверло спиральное 123 (123 Twist Drill) - не более 21 шт. (2D223007LC, 2D223011LC, 2D303608LC, 2D303613LC, 2D304110LC, 2D304607LC, 2D304611LC, 2D223008LC, 2D223013LC, 2D303610LC, 2D304107LC, 2D304111LC, 2D304608LC, 2D304613LC, 2D223010LC, 2D303607LC, 2D303611LC, 2D304108LC, 2D304113LC, 2D304610LC, 2D304615LC);
13. Удлинитель держателя (Mount Extension) - не более 1 шт. (ASMEL);
14. Удлинитель для бокового сдвига протезного базиса зубов (Torque Extension) - не более 1 шт. (OTE);
15. Удлинитель для сверла (Drill Extension) - не более 1 шт. (ODE);
16. Штифт параллельности (Parallel Pin) - не более 2 шт. (OPP400, OPP500).
17. Инструкция по применению.

VII. Набор инструментов ESR Kit для удаления винтов с функциями удаления трещин абатмента и винта фиксации абатмента, удаления соскользящей соединительной части, восстановления внутренней части и устройства восстановления внутренней резьбы импланта (артикул: OESRK), в составе:

1. Держатель винта (Screw Holder) - не более 1 шт. (OSHR);
2. Метчик резьбы (Re-tap) - не более 3 шт. (ORTM, ORTR, ORTW);
3. Наконечник для удаления абатмента (Abutment Removal Tip) - не более 2 шт. (OARTML, OARTRL);
4. Наконечник для удаления винта (Screw Removal Tip) - не более 1 шт. (ORTL);
5. Направитель (Guide) - не более 6 шт. (OGTML, OGTRL, OGSRL, OGURL, OGUWL);
6. Отвертка шлицевая (Slot Driver) - не более 1 шт. (OTSD07);
7. Ручка ESR (ESR Handle) - не более 1 шт. (OARH);
8. Ручка динамометрическая (Torque Handle) - не более 1 шт. (MSTH);
9. Сверло для удаления винта (Screw Removal Drill) - не более 2 шт. (OSRD10L).
10. Инструкция по применению.

VIII. Набор инструментов EFR Kit для удаления импланта без повреждения соседней кости (артикул: OSFRK), в составе:

1. Инструмент для удаления винтовых элементов (Remover Screw) - не более 12 шт. (FRSM35, FRSM35, FRSR40, FRSR40, FRFW50, FRSW50, FRSM35F, FRSR40F, FRSW50F, FRSM35US, FRSR40US, FRSW50US);
2. Инструмент для удаления элементов конструкции (Remover Body) - не более 6 шт. (FRBM35S, FRBM35L, FRBR40S, FRBR40L, FRBW50S, FRBW50L)



(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 KR.ИМ41.Д07646 от 17.04.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



О. Г. Пономарева

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

3. Ключ динамометрический (Torque Wrench) - не более 1 шт. (TW400B);
4. Ключ для удаления имплантата (Fixture Wrench) - не более 1 шт. (FRDFE);
5. Отвертка винтовая (Screw Driver) - не более 3 шт. (FRSDM23, FRSDR25, FRSDW30);
6. Удлинитель для бокового сдвига протезного базиса зубов (Torque Extension) - не более 1 шт. (OTE).
7. Инструкция по применению.

IX. Набор инструментов Parallel Guide Prime KIT для локализации и направления во время сверления альвеолярной кости при вставке зубного импланта (артикул: OPGPK), в составе:

1. Ловушка костная (Single Guide) - не более 12 шт. (SGB050, SGB050, SGB060, SGB060, SGB070, SGB070, SGB080, SGB080, SGB090, SGB090, SGB100, SGB100);
2. Направитель для штифта (Guide Pin) - не более 1 шт. (PGSP22);
3. Направляющая мостовидная (Bridge Guide) - не более 3 шт. (PGBRA070, PGBRA090, PGBRA110);
4. Сверло направляющее (Guide Initial Drill) - не более 1 шт. (GD2208NC);
5. Сверло направляющее (Guide Twist Drill) - не более 1 шт. (GD2213FNC).
6. Инструкция по применению.

X. Набор инструментов Parallel Guide Advance KIT для локализации и направления во время сверления альвеолярной кости при вставке зубного импланта (артикул: OPGAK), в составе:

1. Ключ Г-образный (L-Wrench) - не более 1 шт. (LWC20H);
2. Ловушка костная (Single Guide) - не более 12 шт. (SGB050, SGB050, SGB060, SGB060, SGB070, SGB070, SGB080, SGB080, SGB090, SGB090, SGB100, SGB100);
3. Манипулятор с несколькими сочленениями (Multi Joint Handle) - не более 1 шт. (MJH);
4. Направитель для штифта (Guide Pin) - не более 1 шт. (PGSP22);
5. Направляющая мостовидная (Bridge Guide) - 4 шт. (PGBRA070, PGBRA090, PGBRA110, PGBPA);
6. Направляющая покрывного протеза (Overdenture Guide) - не более 1 шт. (PGODA);
7. Сверло направляющее (Guide Initial Drill) - не более 1 шт. (GD2208NC);
8. Сверло направляющее (Guide Twist Drill) - не более 1 шт. (GD2213FNC);
9. Штифт установочный (Set up Pin) - не более 1 шт. (PGDSP).
10. Инструкция по применению.

XI. Набор инструментов Smart Guide KIT для нахождения подходящего места сверления в хирургической процедуре имплантации (артикул: OSGK), в составе:

1. Бор круглый (Round Bur) - не более 1 шт. (RAHM1018);
2. Втулка для проверки (Checkup Bush) - не более 1 шт. (SGCB30S);
3. Направитель для штифта (Guide Pin) - не более 1 шт. (SGP22);
4. Сверло спиральное (Twist Drill) - не более 3 шт. (2D2208LC01, SGTD2207S, QGTD3008).
5. Инструкция по применению.

XII. Набор инструментов OssBuilder KIT для проведения операции с целью костной регенерации в области дефекта альвеолярной костной ткани (артикул: HGBRKY2), в составе:

1. Измеритель дефектов (Defect Gauge) - не более 1 шт. (HSMDG);
2. Инструмент для извлечения кости (Bone Ejector) - не более 1 шт. (ABBE52L);
3. Отвертка механизированная (Machine Screw Driver) - не более 2 шт. (AMSD09L, AMSD12L);
4. Отвертка ручная (Hand Driver) - не более 2 шт. (AHD09LH, AHD12LH);
5. Сверло для аутогенной кости (Autobone Collector) - не более 2 шт. (ABC604S, ABC504S);
6. Сверло для размещения винта (Tenting Screw Drill) - не более 2 шт. (TD1013TL, TD1513TL).
7. Стопор (Stopper) - не более 3 шт. (SNST3, SNST5, SNST7).



(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 KR.ИМ41.Д07646 от 17.04.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

О. Г. Пономарева

8. Инструкция по применению.

XIII. Набор инструментов 122 Taper KIT для имплантации корневидных имплантов (артикул: O122TPK), в составе:

1. Сверло направляющее 123 (123 Guide Drill) - не более 1 шт. (OGD2027L);
2. Сверло для бокового сверления (Sidecut Drills) - не более 1 шт. (OSLMD30L);
3. Удлинитель для сверла (Drill Extension) - не более 1 шт. (ODE);
4. Удлинитель для бокового сдвига протезного базиса зубов (Torque Extension) - не более 1 шт. (OTE);
5. Сверло спиральное (Twist Drill) - не более 7 шт. (2D2207LC01, 2D2208LC01, 2D2210LC01, 2D2211LC01, 2D2213LC01, 3D2718FNLC, 3D2715FNLC01);
6. Сверло коническое (122 Taper Drill) - не более 25 шт. (122TPD3507, 122TPD3508, 122TPD3510, 122TPD3511, 122TPD3513, 122TPD4007, 122TPD4008, 122TPD4010, 122TPD4011, 122TPD4013, 122TPD4507, 122TPD4508, 122TPD4510, 122TPD4511, 122TPD4513, 122TPD5007, 122TPD5008, 122TPD5010, 122TPD5011, 122TPD5013, 122TPD5507, 122TPD5508, 122TPD5510, 122TPD5511, 122TPD5513);
7. Штифт параллельности (Parallel Pin) - не более 2 шт. (APP2227);
8. Конический штифт параллельности (Taper parallel pin) - не более 2 шт. (TPP3522);
9. Отвертка ручная (Hand Driver) - не более 2 шт. (AHD12SH, AHD12LH);
10. Отвертка динамометрическая (Torque Driver for Torque Wrench) - не более 2 шт. (TRHD12S, TRHD12L);
11. Отвертка для просто установки (Mount Driver) - не более 2 шт. (ASMDS, ASMDL);
12. Удлинитель держателя (Mount Extension) - не более 1 шт. (ASMES, ASMEL);
13. Отвертка NoMount (Nomount Driver) - не более 3 шт. (TSNMDML, TSNMDRL, SSNMDS);
14. Отвертка для удаления имплантата (Fixture Driver) - не более 3 шт. (GSMFDL, GSRFDL, SSRFDL);
15. Инструмент для удаления (Removal Tool for Fixture Mount) - не более 2 шт. (ERFM, HRFR);
16. Ключ динамометрический (Torque Wrench) - не более 1 шт. (TW30B);
17. Глубиномер (Depth Gauge) - не более 1 шт. (OSDG).
18. Инструкция по применению.

Z



(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 KR.ИМ41.Д07646 от 17.04.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

О. Г. Пономарева

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)