

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 TS SA

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

Код ОКПД2 32.50.22.190

Код ТН ВЭД 9021 29 000 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 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 10993-6-2011, 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 № 2018-155.1 от 15.03.2018 ИЛ АО "Независимый институт испытаний медицинской техники", рег. № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 4655 от 27.02.2018 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2018/7577 от 05.09.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 28.09.2018

Декларация о соответствии действительна до 28.09.2021



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-KR.ИМ41.В.00038/18 от 28.09.2018 действует до 28.09.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

О.Г. Пономарева

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Имплантаты стоматологические TS SA, в следующих вариантах исполнения:

1. Имплантаты TS II SA Fixture:

TS2M3508S TS2M3510S TS2M3511S TS2M3513S TS2S4007S TS2S4008S TS2S4010S TS2S4011S TS2S4013S
TS2S4507S TS2S4508S TS2S4510S TS2S4511S TS2S4513S TS2S5006S TS2S5007S TS2S5008S TS2S5010S
TS2S5011S TS2S5013S

2. Имплантаты TS II SA Fixture с установочным адаптером Simple Mount и винтом-заглушкой Cover Screw:

BTS2M3508S BTS2M3510S BTS2M3511S BTS2M3513S BTS2S4007S BTS2S4008S BTS2S4010S BTS2S4011S
BTS2S4013S BTS2S4507S BTS2S4508S BTS2S4510S BTS2S4511S BTS2S4513S BTS2S5006S BTS2S5007S
BTS2S5008S BTS2S5010S BTS2S5011S BTS2S5013S

3. Имплантаты TS III SA Fixture:

TS3M3008S TS3M3010S TS3M3011S TS3M3013S TS3M3508S TS3M3510S TS3M3511S TS3M3513S TS3M3515S
TS3S4006S TS3S4007S TS3S4008S TS3S4010S TS3S4011S TS3S4013S TS3S4015S TS3S4506S TS3S4507S
TS3S4508S TS3S4510S TS3S4511S TS3S4513S TS3S4515S TS3S5004S TS3S5005S TS3S5006S TS3S5007S
TS3S5008S TS3S5010S TS3S5011S TS3S5013S TS3S5015S TS3S5506S TS3S5507S TS3S5508S TS3S5510S
TS3S5511S TS3S5513S TS3S5515S TS3S6006S TS3S6007S TS3S6008S TS3S6010S TS3S6011S TS3S6013S
TS3S7006S TS3S7007S TS3S7008S TS3S7010S TS3S7011S TS3S7013S

4. Имплантаты TS III SA Fixture с установочным адаптером Simple Mount и винтом-заглушкой Cover Screw:

BTS3M3008S BTS3M3010S BTS3M3011S BTS3M3013S BTS3M3508S BTS3M3510S BTS3M3511S BTS3M3513S
BTS3M3515S BTS3S4006S BTS3S4007S BTS3S4008S BTS3S4010S BTS3S4011S BTS3S4013S BTS3S4015S
BTS3S4506S BTS3S4507S BTS3S4508S BTS3S4510S BTS3S4511S BTS3S4513S BTS3S4515S BTS3S5004S
BTS3S5005S BTS3S5006S BTS3S5007S BTS3S5008S BTS3S5010S BTS3S5011S BTS3S5013S BTS3S5015S
BTS3S5506S BTS3S5507S BTS3S5508S BTS3S5510S BTS3S5511S BTS3S5513S BTS3S5515S BTS3S6006S
BTS3S6007S BTS3S6008S BTS3S6010S BTS3S6011S BTS3S6013S BTS3S7006S BTS3S7007S BTS3S7008S
BTS3S7010S BTS3S7011S BTS3S7013S

5. Имплантаты TS IV SA Fixture:

TS4S4007S TS4S4008S TS4S4010S TS4S4011S TS4S4013S TS4S4507S TS4S4508S TS4S4510S TS4S4511S
TS4S4513S TS4S5007S TS4S5008S TS4S5010S TS4S5011S TS4S5013S TS4S6007S TS4S6008S TS4S6010S
TS4S6011S TS4S6013S TS4S7007S TS4S7008S TS4S7010S TS4S7011S TS4S7013S

6. Имплантаты TS IV SA Fixture с установочным адаптером Simple Mount и винтом-заглушкой Cover Screw:

BTS4S4007S BTS4S4008S BTS4S4010S BTS4S4011S BTS4S4013S BTS4S4507S BTS4S4508S BTS4S4510S
BTS4S4511S BTS4S4513S BTS4S5007S BTS4S5008S BTS4S5010S BTS4S5011S BTS4S5013S BTS4S6007S
BTS4S6008S BTS4S6010S BTS4S6011S BTS4S6013S BTS4S7007S BTS4S7008S BTS4S7010S BTS4S7011S
BTS4S7013S

Принадлежности:

1. Винт-заглушка Cover Screw:

GSCS30 GSCS30M GSCS30L GSCS35 GSCS35M GSCS35L GSCS40S-G GSCS40M-G GSCS40L-G



(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-KR.ИМ41.В.00038/18 от 28.09.2018 действует до 28.09.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

О.Г. Пономарева