

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Ортосмайл" (ООО "Ортосмайл")

наименование организации или физического, юрлц, общества индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

зарегистрирован Межрайонной Федеральной налоговой службой №46 по г. Москве от 07.11.2005 года. Основной государственный регистрационный номер: 1057748930557

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Юридический адрес: 119071, Россия, город Москва, улица Малая Калужская, дом 15, строение 1, телефон: +7495-966-03-04, адрес электронной почты: orthosmile@pimpagroup.ru.

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Борзова Михаила Сергеевича

заявляет, что

Брекет-система «iБрейс» (eBrace) лингвальная для одной или двух челюстей

Брекет-система iБрейс (eBrace) лингвальная для одной или двух челюстей, включающая в себя:

-Брекеты iБрейс (customized brackets eBrace);

-Дуги ортодонтические нитиноловые и стальные разного сечения и формы (customized arch wires);

-Переносные каппы для непрямого приклеивания для одной или двух челюстей (a set of mounting tray);

-Модель аномалии прикуса пациента на одну или две челюсти (malocclusion models);

-Модель идеального прикуса пациента на одну или две челюсти (set up models)

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

серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

изготовитель "Guangzhou Riton Biomaterial Co., Ltd." / «Гуангжоу Ритон Биоматериал Ко., Лтд»

наименование изготовителя

Адрес: Китай, 301 R, 3/F, Building B, Industrial and Commercial trading park, Hainan town, Huandi Nan Road, Fangcun, Liwan District, Guangzhou, Guangdong 510380, China.

страны и т.д.)

Код ОК 034-2014: 32.50.22.127

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9021 10 100 0

соответствует требованиям

ГОСТ 19126-2007 Разд. 5 ; ГОСТ ISO 10993-1-2011 ; ГОСТ Р 52770-2007 ; ГОСТ ISO 8615-2012 ; ГОСТ 31624-2012 Пп. 4.2, 4.4 ; ГОСТ ISO 9585-2011 ; ГОСТ ISO 14602-2012

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

Сертификата системы менеджмента качества ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015) № ST.RU.0001.M0013068 от

20.12.2017 года, выдан системой добровольной сертификации «СМК СТАНДАРТ»; регистрационного

удостоверения № ФСЗ 2012/12834 от 05.09.2012г., выданного Федеральной службой в сфере здравоохранения.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 25.12.2017

Декларация о соответствии действительна до 24.12.2020

М.П.

М.С. Борзов

(инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Основной государственный регистрационный номер: 1117746284260.

Орган по сертификации продукции ООО "Бирюза"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

142703, Россия, Московская область, Ленинский район, город Видное, Промзона территория, корпус 526.

Телефон +74955328497, факс +74955328497, адрес электронной почты cs.biryuza@yandex.ru.

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11AG81 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 12.08.2015 года.

Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 25.12.2017, регистрационный номер РОСС CN.AG81.D20024

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Ж.В. Иванова

(инициалы и фамилия руководителя органа по сертификации (уполномоченного или лица)