



## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОРТОСМАЙЛ", ООО "ОРТОСМАЙЛ" зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 07.11.2005 ОГРН: 1057748930557, место нахождения: 119071, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА КАЛУЖСКАЯ М., 15, СТР.1, телефон: +7 4959660304, факс: +7 4959660304

**В лице:** ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР БОРЗОВ МИХАИЛ СЕРГЕЕВИЧ

**заявляет, что** Инструменты для фиксации съемных и несъемных ортодонтических аппаратов:

I. Кусачки:

1. Кусачки для проволоки до 0,7 мм (Medium sized side nippers).
2. Кусачки для проволоки до 1,2 мм (Heavy wire cutter).
3. Кусачки лигатурные малые (Side nippers mini).
4. Кусачки лигатурные средние (Side nippers medium).
5. Кусачки дистальные малые (Safety-hold end cutter mini).
6. Кусачки дистальные средние (Distal cutter medium).
7. Кусачки дистальные большие (Distal cutter maxi).
8. Кусачки дистальные со вставкой (Distal end cutter).
9. Кусачки для дуг до 022x028 (Hard wire cutter).

II. Щипцы:

1. Щипцы универсальные с кусачками для проволоки до 0,9 мм (Pin and universal technique plier).
2. Щипцы универсальные для лицевых дуг с кусачками до 1,8 мм (Universal facebow plier).
3. Щипцы Адамса средние для проволоки до 0,7 мм (Adams pliers up to 0,7 mm).
4. Щипцы Адамса большие для проволоки до 0,9 мм (Adams pliers up to 0,9 mm).
5. Щипцы плоские для проволоки до 0,7 мм (Flat pliers).
6. Щипцы с двумя канавками для проволоки до 0,8 мм (Pointed flat nose pliers).
7. Щипцы с одной канавкой (Technique pliers).
8. Щипцы Адерера малые для проволоки до 0,5 мм (Aderer pliers up to 0,5 mm).
9. Щипцы Адерера средние для проволоки до 0,9 мм (Aderer pliers up to 0,9 mm).
10. Щипцы для изгибания проволоки до 0,7 мм малые.
11. Щипцы для изгибания проволоки до 1 мм средние (Medium sized bending pliers).
12. Щипцы для изгибания проволоки до 1 мм средние с канавками (Bending pliers).
13. Щипцы Юнга для формирования петель (Young loop bending pliers).
14. Щипцы для работы с винтами Хайрекс (Plier for the palatal split screw).
15. Щипцы Твида специальные (Special pliers).
16. Щипцы Твида со сменным наконечником (Tweed loop pliers).
17. Щипцы Вайнгарта универсальные (Weingart universal lightwire pliers).
18. Щипцы Вайнгарта с удлиненными щечками (Weingart-Ultralight wire plier).
19. Щипцы Джарабака (Lightwire bending pliers).
20. Щипцы Бегга (Begg-Type Lightwire bending pliers).
21. Щипцы Бегга с кусачками (Light wire pliers).
22. Щипцы Энгля (Angle bending plier).
23. Щипцы для создания торка (Arch torquing and bending pliers).
24. Щипцы Нансе (Nance closing loop pliers).
25. Щипцы Де Ла Роза (De La Rosa pliers).
26. Щипцы для снятия брекетов угловые (Bracket removing pliers angulated).
27. Щипцы для снятия брекетов прямые (Bracket removing pliers straight).
28. Щипцы для снятия брекетов с пластиковой накладкой (Bracket removing pliers with plastic insert).
29. Щипцы для снятия бандажных колец (Band removing pliers).
30. Щипцы для установки стопоров на лицевых дугах (Plier for operating the Mobil-Stop).
31. Щипцы для термоформирования (Thermoforming pliers).
32. Щипцы для дистального изгиба нитиноловых дуг (Archwire bending plier «Hammerhead»).
33. Щипцы-москиты для металлической лигатуры (Needle holder - Mathieu).
34. Щипцы-москиты для металлической лигатуры большие (Needle holder Mathieu).
35. Щипцы для установки сепарационных колец (Separating pliers).



III. Специальный:

1. Зажим для лигатуры (Mosquito forceps).
2. Пинцет обратный узкий (Bracket locating tweezers).
3. Пинцет обратный (Clamping tweezers).
4. Пинцет для установки эластичной лигатуры (Ligature-forceps).
5. Пинцет для установки эластичной лигатуры изогнутый (Tweezers).
6. Инструмент для установки эластичной лигатуры (П) (Twirl-on-instrument).
7. Инструмент для установки эластичной лигатуры (Л) (Ligature director).
8. Инструмент для досаживания бандажных колец со скалером (Band seating instrument and scaler).
9. Инструмент для досаживания бандажных колец универсальный (Band pusher).
10. Инструмент для досаживания бандажных колец на молярах (Molar band seater).
11. Штангенциркуль для моделей (Vernier gauge caliper for practice and laboratory).
12. Измеритель усилия 50...500 г (Stress and tension gauge (50-500g)).
13. Диагностический инструмент (Diagnostic instruments).
14. Шаблон (Grid screen (Schmuth)).
15. Измеритель диагностический (Bow divider).
16. Модель-типодонт (Models).
17. Позиционер (Bracket positioning boone gauge).
18. Инструмент для изгиба прямоугольных дуг (Arch turret with 5 wire-slots).
19. Бор (Cutter).
20. Инструмент для брекетов Квик Клеа (QuickKlear-Director).
21. Инструмент для брекетов Квик (Quick-Director).
22. Инструмент для снятия брекетов Квик Клеа (QuickKlear bracket debonding tool).
23. Инструмент для удаления адгезива (Adhesive removing bur).
24. Модель брекета (Bracket model).
25. Инструмент для открывания лингвальных брекетов (Special explorer with director).
26. Инструмент для открывания паза лингвальных брекетов (Special explorer).
27. Шаблон для определения формы дуг (Template for BioLingual archwires).
28. Измеритель с графитовым маркером (Lingual caliper ruler with graphite marker).
29. Инструмент для изменения формы дуг (Memory Maker).
30. Ключ для выставления торка (Torque key).
31. Держатель отвертки Орто Изи (Ortho Easy handle for screw driver, standart).
32. Ручка отвертки Орто Изи (Ortho Easy handle for screw driver, short).
33. Вставка для отвертки Орто Изи (Ortho Easy blade octagonal for screwdriver).
34. Вставка для угловых наконечников Орто Изи (Ortho Easy blade octagonal for angled hand piece).
35. Направляющее сверло Орто Изи (Ortho Easy pilot drill).
36. Ключ для винтов Хайрекс (Key for palatal split screws).
37. Шаблон для установки винта (Mounting template).
38. Инструмент для изготовления капп Трэк (Track V-Vacuum Thermoforming Unit).
39. Фиксатор (Fixator torsion-free).
40. Инструмент для стерилизации Орто-Изи (Ortho Easy Rack).
41. Инструмент для установки эластичных колец (Orthodontic Wrench).
42. Ретрактор (Lip- and cheek retractor).
43. Полировальный круг-щетка (Round brush).
44. Полировальный круг матерчатый (Linen baff).
45. Сменные части для инструмента (Auxillaries).

код ОКПД2: 32.50.11.000, код ТН ВЭД: 9018908409,

Серийный выпуск,

**Изготовитель:** Forestadent, Bernhard Forster GmbH.,

место нахождения: ГЕРМАНИЯ, Bernhard Forster GmbH Westliche Karl Friedrichstr.151 D-75172 Pforzheim, Germany.

**Соответствует требованиям:** ГОСТ 19126-2007, ГОСТ 21238-93, ГОСТ 21241-89, ГОСТ 22090.1-93, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015.



Декларация о соответствии принята на основании протоколов № 47563 выдан 21.10.2019 испытательной лабораторией "Лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Онкологического научного центра"" РОСС RU.0001.21PK75; № 17573 выдан 25.12.2019 испытательной лабораторией "Физико-химическая лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Торговый Дом "Дельма"" RA.RU.21HP36; № 310-Н-13/420 выдан 10.01.2014 испытательной лабораторией "Испытательный лабораторный центр ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последипломного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации"" РОСС RU.0001.21ИМ60; описание продукции: Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/08394 от 19.11.2010 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).  
схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации

27.12.2019

Декларация о соответствии действительна до

26.12.2022

М.П.



(подпись)

БОРЗОВ МИХАИЛ СЕРГЕЕВИЧ

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11AB69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург, ул Магнитогорская, дом 30 литер А, офис 912

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-DE.АБ69.В.03104/19

Дата регистрации

27.12.2019

М.П.



(подпись)

Заболотная Татьяна Викторовна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации