



## 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** Материалы для фиксации и крепления съемных и несъемных ортодонтических аппаратов

Материалы для фиксации (адгезив, праймер, травящее вещество, цемент, мономер, полимер, добавки, воск, силикон, щетки, подставки, футляры, картинки-вставки, контейнеры):

1. Релайнс (Reliance).
2. Фэйз II (Phase II).
3. Релай-э-Бонд (Rely-a-Bond).
4. Лайт-Бонд (Light-Bond).
5. Энхенс (Enhance).
6. Иксел (Excel).
7. Ренью (Renew).
8. Бэнд-Лок (Band-Lok).
9. Пресидент (Prece-dent).
10. Краун-Лок (Crown-Lok).
11. Фёст энд Финал (1st and Final).
12. Терма-Кьюэ (Therma Cure).
13. Кастом Ай Кью (Custom I.Q.).
14. Максимум Кьюэ (Maximum Cure).
15. Этчент (Etchant), ЭлСиА (LCR).
16. Резилайнс Адгезив (Resilience Adhesives).
17. Гранитек Глаسه Иonomer (Granitec Glass Ionomer).
18. Фуджи (Fuji).
19. Дюра Макс (DuraMax).
20. Тэйстес Грит (Tastes Great).
21. Цинк Фосфат (Zink Phosphate).
22. Тру Акрилик (TruAcrylic).
23. Глитте Аддитив (Glitter Additive).
24. Ретейнер Аддитив (Retainer Additive).
25. Вокс (Wax).
26. Силикон (Silicone).
27. Маикробраш (Microbrush).
28. Бондинг Брашес (Bonding Brushes).
29. Органайзер (Organizer).
30. Миксин Веллс (Mixing Wells).
31. Ретейнер Кейсес (Retainer Cases).
32. Ретейнер Дикэлз (Retainer Decals).

код ОКПД2: 32.50.11.000, код ТН ВЭД: 9018908409

Серийный выпуск,

**Изготовитель:** Ortho Technology Inc, место нахождения: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ, 4614 Pet Lane, Suite D-101, Lutz, FL, 33559, United States.

**Соответствует требованиям:** ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3,4) ГОСТ ISO 1563-2011, ГОСТ ISO 7490-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015.

**Декларация о соответствии принята на основании протокола № 310-Н-13/487** выдан 24.01.2014 испытательной лабораторией "Испытательный лабораторный центр ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последипломного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации"" РОСС RU.0001.21ИМ60; № 47518 выдан 21.10.2019 испытательной лабораторией "Лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Онкологического научного центра"" РОСС RU.0001.21PK75; № 15021 выдан 09.12.2019 испытательной лабораторией "Физико-химическая лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Торговый Дом "Дельма"" RA.RU.21HP36; Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2008/01285 от 07.12.2016 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).  
схема декларирования: 2д

**Дата принятия декларации**

13.12.2019

**Декларация о соответствии действительна до**

12.12.2022

М.П.

БОРЗОВ МИХАИЛ СЕРГЕЕВИЧ

(подпись)

инициалы, фамилия

**Сведения о регистрации декларации о соответствии** RA.RU.11АБ69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

**Регистрационный номер декларации о соответствии**

РОСС RU Д-US.АБ69.В.03011/19

**Дата регистрации**

13.12.2019

М.П.

Заболотная Татьяна Викторовна

(подпись)

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации