



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 в наборах и отдельных упаковках

Наборы:

1. Кусачки дистальные для дуг 022x028 (Standard Distal End Cutter with Safety Hold) 1шт.
2. Кусачки дистальные малые для дуг 022x028 (Mini Distal End Cutter with Safety Hold) 1шт.
3. Кусачки дистальные удлиненные для дуг 022x028 (Long Handle Distal End Cutter with Safety Hold) 1шт.
4. Кусачки дистальные со вставкой для дуг 022x028 (Flush Cut Distal End Cutter with Safety Hold) 1шт.
5. Кусачки для металлической лигатуры до 020" (Standard Ligature Cutter) 1шт.
6. Кусачки для металлической лигатуры до 014" малые (Mini Ligature Cutter) 1шт.
7. Щипцы клювовидные с кусачками (Standard Bird Beak with Cutter) 1шт.
8. Щипцы клювовидные (Standard Bird Beak) 1шт.
9. Щипцы клювовидные с насечкой (Serrated Bird Beak) 1шт.
10. Щипцы клювовидные удлиненные (Light Wire Plier) 1шт.
11. Щипцы Вайнгарта (Standard Weingart Plier) 1шт.
12. Щипцы Вайнгарта с удлиненными щечками (Small Weingart Plier) 1шт.
13. Щипцы Твида для создания торка (Rectangular Arch-Forming Plier Tweed).
14. Щипцы Твида (Loop Forming Plier, Tweed Style) 1шт.
15. Щипцы Твида для омега-петель (Omega Loop Forming Plier, Tweed Style) 1шт.
16. Щипцы Хоу для установки дуг прямые (Standard How Utility Plier) 1шт.
17. Щипцы Хоу для установки дуг изогнутые (Offset How Utility Plier) 1шт.
18. Щипцы для создания байонетных изгибов (Step Plier) 1шт.
19. Щипцы трехклювные (Three Prong Plier) 1шт.
20. Щипцы для установки стопоров прямые (Hook Crimping Plier) 1шт.
21. Щипцы для установки стопоров изогнутые (Angled Hook Crimping Plier) 1шт.
22. Щипцы для снятия брекетов прямые (Standard Bracket Removing Plier) 1шт.
23. Щипцы для снятия брекетов угловые (Angled Bracket Removing Plier) 1шт.
24. Инструмент для досаживания бандажных колец и скалер (Band Pusher and Schure Scaler) 1шт.
25. Инструмент для работы с лигатурой «Л» (Ligature) 1шт.
26. Инструмент для работы с эластичной лигатурой «П» (Twirl On Module) 1шт.
27. Инструмент для установки дуг в щечные замки-трубки (Distal Bender) 1шт.
28. Зажим для лигатуры (Mosquito Hemostat) 1шт.
29. Инструмент для установки щечных замков-трубок (Positive Positioner) 1шт.
30. Пинцет (Cotton College Plier) 1шт.
31. Шпатель стальной (Spatula) 1шт.
32. Шпатель (Spatula, High Heat) 1шт.
33. Пинцет обратного действия (Direct Bond Instrument) 1шт.
34. Пинцет обратного действия изогнутый (Curved Direct Bond Instrument) 1шт.
35. Пинцет обратного действия узкий (Direct Bond Tweezers) 1шт.
36. Пинцет обратного действия узкий с позиционером (Direct Bond Tweezers with Bracket Aligner) 1шт.
37. Пинцет для замков (Keat Buccul Tube Tweezers) 1шт.
38. Инструмент Бэндхорн (Bandhorn Tissue Retractor) 1шт.
39. Инструмент для досаживания бандажных колец (металлическая ручка) (Mershon Band Pusher) 1шт.
40. Инструмент для досаживания бандажных колец (пластмассовая ручка) (Bite Sticks)) 1шт.
41. Измеритель установки брекетов с графитовым маркером (Zand Gauge) 1шт.
42. Измеритель установки брекетов пластиковый (High Heat Height Gauge) 1шт.
43. Измеритель установки брекетов металлический (Aluminium Height Gauge) 1шт.
44. Измеритель установки брекетов крестовой пластиковый (Boone Gauge Plastic) 1шт.
45. Измеритель установки брекетов крестовой металлический (Boone Gauge Stainless Steel) 1шт.
46. Инструмент для установки термоактивных нитиноловых дуг (NiTi Ice Instrument) 1шт.
47. Мини-Молд техника (Mini-Mold Technique) 1шт.
48. Инструмент Орто Велдер (Ortho Welder) 1шт.
49. Инструмент для брекетов Лотос (Lotus SLB Ligature Director and Explorer) 1шт.
50. Пинцет для брекетов Лотос (Lotus SLB Bracket Tweezers) 1шт.
51. Держатель отвертки Спайдер (Screw Driver Body) 1шт.

52. Ручка отвертки Спайдер (Handle Driver) 1шт.
53. Вставка для отвертки Спайдер (Driver) 1шт.
54. Направляющее сверло Спайдер (Drill) 1шт.
55. Инструмент для бондинга (Fusion) 1шт.
56. Инструмент для пескоструйной обработки Микроэтчер (Intraoral Sandblaster Microetcher) 1шт.
57. Камера для пескоструйной обработки Макрокаб (Dust Containment Unit Macrocab) 1шт.

Набор № 2:

1. Кусачки для металлической лигатуры до 020" угловые 30 (30 Angled Ligature Cutter) 1шт.
2. Кусачки для металлической лигатуры до 015" угловые 45 (45 Ligature Cutter) 1шт.
3. Кусачки для дуг и проволоки до 022x028 (Hard Wire Cutter) 1шт.
4. Кусачки для дуг и проволоки до 020 оксидированные (Hard Wire Cutter, Chrome) 1шт.
5. Кусачки для дуг и проволоки микро (Micro-Miniature Light Wire Cutter) 1шт.
6. Щипцы для снятия брекетов с пластиковой накладкой (Direct Bond Bracket Remover) 1шт.
7. Щипцы для снятия бандажных колец (Posterior Band Removing Plier) 1шт.
8. Щипцы для удаления адгезива (Adhesive Removing Plier) 1шт.
9. Щипцы для дистального изгиба NiTi дуг (NiTi Cinch Back Plier) 1шт.
10. Щипцы для замков-трубок (Tube Converting Plier) 1шт.
11. Щипцы для установки бандажных колец (Seating Plier) 1шт.
12. Щипцы для установки дуг в замки (Cinch Back Plier) 1шт.
13. Щипцы Де Ла Роса (Hollow Chop Arch Forming Plier) 1шт.
14. Щипцы для формирования V-стопоров (Stop (V-Bend Plier) 1шт.
15. Щипцы Нансе (Stop (Nance Loop Forming Plier) 1шт.
16. Щипцы Джарабака (Jarabak Plier) 1шт.
17. Щипцы для удаления акриловых аппаратов (Acrylic Debonding Plier) 1шт.
18. Щипцы для формирования стопоров (Lingual Arch Forming Plier) 1шт.
19. Щипцы (Москит) для металлической и эластичной лигатуры (Mathieu Hemostat) 1шт.
20. Щипцы (Москит) для эластичной лигатуры (Mathieu Hemostat, Narrow Tip) 1шт.
21. Щипцы (Москит) с крючком для металлической и эластичной лигатуры (Mathieu Hemostat, Hook Tip) 1шт.
22. Щипцы для установки сепарационных колец (Separating Pliers) 1шт.
23. Камера для пескоструйной обработки Микрокаб Плюс (Dust Containment Unit Microcab Plus) 1шт.
24. Инструмент для изготовления кап (Vacuum Forming Machine) 1шт.
25. Инструмент для работы с зеркалами (Intraoral Photographic Mirror Handle) 1шт.
26. Ножницы лабораторные (Serrated Trimming Scissors) 1шт.
27. Бор Гэлакси (Burs Galaxy) 1шт.
28. Диск Гэлакси (Discs Galaxy) 1шт.
29. Бор лабораторный (Laboratory Carbide Burs) 1шт.
30. Бор для удаления адгезива (Debonding Burs) 1шт.
31. Бор для разрезания (Cutting Wheel) 1шт.
32. Бор для металла (Cutter) 1шт.
33. Бор для полировки (Polishing Points) 1шт.
34. Полировальный диск (Polishing Wheels) 1шт.
35. Диск для сепарации (Diamond Discs) 1шт.
36. Защитный кожух для дисков металлический (Diamond Disc Metal Safety Guards) 1шт.
37. Защитный кожух для дисков прозрачный (Diamond Disc Clear Safety Guards) 1шт.
38. Бор для сепарации (Interproximal Diamond Burs) 1шт.
39. Абразивные полоски для сепарации (Interproximal Diamond Strips) 1шт.
40. Инструмент для сепарации (MiniStripper) 1шт.
41. Зеркало для фотографирования (Intraoral Photographic Mirrors) 1шт.
42. Зеркало для фотографирования стальное (Intraoral Stainless Steel Photographic Mirrors) 1шт.
43. Внутриротовое зеркало с ручкой (Surface Coated Mirrors) 1шт.
44. Внутриротовое зеркало одноразовое (Disposable Mouth Mirror) 1шт.
45. Типодонт (Turodont) 1шт.
46. Инструмент Блейзер (Blazer Pencil Torch) 1шт.
47. Инструмент Микро Торч (Micro Torch) 1шт.
48. Насадка для обработки зуба для бондинга (Paste Free Prophy) 1шт.
49. Инструмент для обработки зуба для бондинга (Prophy Handle and Cups) 1шт.
50. Аппликатор для бондинга (Bonding Brushes) 1шт.
51. Инструмент для смешивания альгинатной массы Альгинмикс (Alghamix II Mixing Machine) 1шт.
52. Инструмент для смешивания альгинатной массы Альгинатор (Alginator II) 1шт.
53. Инструмент для нанесения альгинатной массы (Cartridge Dispenser - Type 2 NDS) 1шт.
54. Инструмент для ручного смешивания альгинатной массы (Disposable Mixing Bowls) 1шт.
55. Шаблон для моделей (Model Base Former) 1шт.
56. Сменные части для инструментов (Replacement Parts) 1шт.

В отдельных упаковках:

1. Кусачки дистальные для дуг 022x028 (Standard Distal End Cutter with Safety Hold).
2. Кусачки дистальные малые для дуг 022x028 (Mini Distal End Cutter with Safety Hold).
3. Кусачки дистальные удлиненные для дуг 022x028 (Long Handle Distal End Cutter with Safety Hold).
4. Кусачки дистальные со вставкой для дуг 022x028 (Flush Cut Distal End Cutter with Safety Hold).

5. Кусачки для металлической лигатуры до 020 " (Standard Ligature Cutter).
6. Кусачки для металлической лигатуры до 014 " малые (Mini Ligature Cutter).
7. Кусачки для металлической лигатуры до 020 " угловые 30 (30 Angled Ligature Cutter).
8. Кусачки для металлической лигатуры до 015 " угловые 45 (45 Ligature Cutter).
9. Кусачки для дуг и проволоки до 022x028 (Hard Wire Cutter).
10. Кусачки для дуг и проволоки до 020 оксидированные (Hard Wire Cutter, Chrome).
11. Кусачки для дуг и проволоки микро (Micro-Miniature Light Wire Cutter).
12. Щипцы клювовидные с кусачками (Standard Bird Beak with Cutter).
13. Щипцы клювовидные (Standard Bird Beak).
14. Щипцы клювовидные с насечкой (Serrated Bird Beak).
15. Щипцы клювовидные удлиненные (Light Wire Plier).
16. Щипцы Вайнгарта (Standard Weingart Plier).
17. Щипцы Вайнгарта с удлиненными щечками (Small Weingart Plier).
18. Щипцы Твида для создания торка (Rectangular Arch-Forming Plier Tweed).
19. Щипцы Твида (Loop Forming Plier, Tweed Style).
20. Щипцы Твида для омега-петель (Omega Loop Forming Plier, Tweed Style).
21. Щипцы Хоу для установки дуг прямые (Standard How Utility Plier).
22. Щипцы Хоу для установки дуг изогнутые (Offset How Utility Plier).
23. Щипцы для создания байонетных изгибов (Step Plier).
24. Щипцы трехклювные (Three Prong Plier).
25. Щипцы для установки стопоров прямые (Hook Crimping Plier).
26. Щипцы для установки стопоров изогнутые (Angled Hook Crimping Plier).
27. Щипцы для снятия брекетов прямые (Standard Bracket Removing Plier).
28. Щипцы для снятия брекетов угловые (Angled Bracket Removing Plier).
29. Щипцы для снятия брекетов с пластиковой накладкой (Direct Bond Bracket Remover).
30. Щипцы для снятия бандажных колец (Posterior Band Removing Plier).
31. Щипцы для удаления адгезива (Adhesive Removing Plier).
32. Щипцы для дистального изгиба NiTi дуг (NiTi Cinch Back Plier).
33. Щипцы для замков-трубок (Tube Converting Plier).
34. Щипцы для установки бандажных колец (Seating Plier).
35. Щипцы для установки дуг в замки (Cinch Back Plier).
36. Щипцы Де Ла Роса (Hollow Chop Arch Forming Plier).
37. Щипцы для формирования V-стопоров (Stop (V-Bend Plier).
38. Щипцы Нансе (Stop (Nance Loop Forming Plier).
39. Щипцы Джарабака (Jarabak Plier).
40. Щипцы для удаления акриловых аппаратов (Acrylic Debonding Plier).
41. Щипцы для формирования стопоров (Lingual Arch Forming Plier).
42. Щипцы (Москит) для металлической и эластичной лигатуры (Mathieu Hemostat).
43. Щипцы (Москит) для эластичной лигатуры (Mathieu Hemostat, Narrow Tip).
44. Щипцы (Москит) с крючком для металлической и эластичной лигатуры (Mathieu Hemostat, Hook Tip).
45. Щипцы для установки сепарационных колец (Separating Pliers).
46. Инструменты для досаживания бандажных колец и скалер (Band Pusher and Schure Scaler).
47. Инструменты для работы с лигатурой «Л» (Ligature).
48. Инструменты для работы с эластичной лигатурой «П» (Twirl On Module).
49. Инструменты для установки дуг в щечные замки-трубки (Distal Bender).
50. Зажимы для лигатуры (Mosquito Hemostat).
51. Инструменты для установки щечных замков-трубок (Positive Positioner).
52. Пинцеты (Cotton College Plier).
53. Шпатели стальной (Spatula).
54. Шпатели (Spatula, High Heat).
55. Пинцеты обратного действия (Direct Bond Instrument).
56. Пинцеты обратного действия изогнутый (Curved Direct Bond Instrument).
57. Пинцеты обратного действия узкий (Direct Bond Tweezers).
58. Пинцеты обратного действия узкий с позиционером (Direct Bond Tweezers with Bracket Aligner).
59. Пинцеты для замков (Keat Buccul Tube Tweezers).
60. Инструменты Бэндхорн (Bandhorn Tissue Retractor).
61. Инструменты для досаживания бандажных колец (металлическая ручка) (Merston Band Pusher).
62. Инструменты для досаживания бандажных колец (пластмассовая ручка) (Bite Sticks)).
63. Измерители установки брекетов с графитовым маркером (Zand Gauge).
64. Измерители установки брекетов пластиковый (High Heat Height Gauge).
65. Измерители установки брекетов металлический (Aluminium Height Gauge).
66. Измерители установки брекетов крестовой пластиковый (Boone Gauge Plastic).
67. Измерители установки брекетов крестовой металлический (Boone Gauge Stainless Steel).
68. Инструменты для установки термоактивных нитиноловых дуг (NiTi Ice Instrument).
69. Мини-Молд техника (Mini-Mold Technique).
70. Инструменты Орто Велдер (Ortho Welder).
71. Инструмент для брекетов Лотос (Lotus SLB Ligature Director and Explorer).
72. Пинцет для брекетов Лотос (Lotus SLB Bracket Tweezers).

73. Держатели отвертки Спайдер (Screw Driver Body).
74. Ручки отвертки Спайдер (Handle Driver).
75. Вставки для отвертки Спайдер (Driver).
76. Направляющие сверла Спайдер (Drill).
77. Инструменты для бондинга (Fusion).
78. Инструменты для пескоструйной обработки Микроэтчер (Intraoral Sandblaster Microetcher).
79. Камеры для пескоструйной обработки Макрокаб (Dust Containment Unit Macrocab).
80. Камеры для пескоструйной обработки Микрокаб Плюс (Dust Containment Unit Microcab Plus).
81. Инструменты для изготовления капп (Vacuum Forming Machine).
82. Инструменты для работы с зеркалами (Intraoral Photographic Mirror Handle).
83. Ножницы лабораторные (Serrated Trimming Scissors).
84. Боры Гэлакси (Burs Galaxy).
85. Диски Гэлакси (Discs Galaxy).
86. Боры лабораторный (Laboratory Carbide Burs).
87. Боры для удаления адгезива (Debonding Burs).
88. Боры для разрезания (Cutting Wheel).
89. Боры для металла (Cutter).
90. Боры для полировки (Polishing Points).
91. Полировальные диски (Polishing Wheels).
92. Диски для сепарации (Diamond Discs).
93. Защитные кожухи для дисков металлические (Diamond Disc Metal Safety Guards).
94. Защитные кожухи для дисков прозрачные (Diamond Disc Clear Safety Guards).
95. Боры для сепарации (Interproximal Diamond Burs).
96. Абразивные полоски для сепарации (Interproximal Diamond Strips).
97. Инструменты для сепарации (MiniStripper).
98. Зеркала для фотографирования (Intraoral Photographic Mirrors).
99. Зеркала для фотографирования стальное (Intraoral Stainless Steel Photographic Mirrors).
100. Внутриротовые зеркала с ручками (Surface Coated Mirrors).
101. Внутриротовые зеркала одноразовые (Disposable Mouth Mirror).
102. Типодонты (Tyrodont).
103. Инструменты Блейзер (Blazer Pencil Torch).
104. Инструменты Микро Торч (Micro Torch).
105. Насадки для обработки зуба для бондинга (Paste Free Prophy).
106. Инструменты для обработки зуба для бондинга (Prophy Handle and Cups).
107. Аппликаторы для бондинга (Bonding Brushes).
108. Инструменты для смешивания альгинатной массы Альгинамикс (Alghamix II Mixing Machine).
109. Инструменты для смешивания альгинатной массы Альгинатор (Alginator II).
110. Инструменты для нанесения альгинатной массы (Cartridge Dispenser - Type 2 NDS).
111. Инструменты для ручного смешивания альгинатной массы (Disposable Mixing Bowls).
112. Шаблоны для моделей (Model Base Former).
113. Сменные части для инструментов (Replacement Parts).

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 19126-2007, ГОСТ 21238-93, ГОСТ 21241-89,
ГОСТ 22090.1-93, 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 10993-12-2011.

Декларация о соответствии принята на основании протокола № 310-Н-13/422 выдан 10.01.2014 испытательной лабораторией "Испытательный лабораторный центр ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последипломного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации" РОСС RU.0001.21ИМ60; № 47520 выдан 21.10.2019 испытательной лабораторией "Лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Онкологического научного центра" РОСС RU.0001.21PK75; № 15023 выдан 09.12.2019 испытательной лабораторией "Физико-химическая лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Торговый Дом "Дельма" RA.RU.21HP36; Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/08622 от 07.12.2016 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).
схема декларирования: Дд

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.11AB69, 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.AB69.B.03009/19

Дата регистрации

13.12.2019

М.П.

Заболотная Татьяна Викторовна

(подпись)

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

