



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТВИИ

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 Приспособления для фиксации съемных и несъемных ортодонтических аппаратов

1. Брекетные металлические, керамические, композитные, самолигирующие, несамолгирующие, для приклеивания, для приваривания:

1. Лотос (Lotus).
2. Лотос Плюс (Lotus Plus).
3. Маркиз (Marquis).
4. Авалон (Avalon).
5. Ортофлекс (OrthoFlex).
6. Пьюэ (Pure).
7. Пьюэ Сапфир (Pure Sapphire).
8. Рефлекшнс (Reflections).
9. Энкор (Encore).
10. Брекет накusочный (Tongue Tamers).
11. Брекет (Bracket).

2. Бандажные кольца для моляров, премоляров, клыков и фронтальных зубов; на верхнюю и нижнюю челюсть:

1. Труфит (TruFit).
2. Квик-Фит (Quick-Fit).
3. Бандажное кольцо (Bands).
3. Замки-трубки для приклеивания и для приваривания, конвертируемые и неконвертируемые, самолигирующие на моляры, лингвальные с крючками и без крючков, для бамперов:

1. Замок-трубка (Buccal tubes).
2. Трукаст (TruCast).
3. Квик-Фит (Quick-Fit).
4. Лингвальный замок (Lingual Sheats).
4. Дуги ортодонтические нитиноловые, стальные, титано-молибденовые; круглого, квадратного, прямоугольного сечения; термоактивные, реверсионные, со стопором, трех зон усилия, с покрытием; с петлями, со штангами, трех-, шести-, восьмипроволочные:

1. Дуга нитиноловая Труфлекс (TruFlex Nickel Titanium Archwires).
2. Дуга нитиноловая термоактивная с тремя усилиями Трифлекта (Trifecta Termal Nickel Titanium Archwires).
3. Дуга нитиноловая термоактивная Труфлекс (TruFlex Termal Nickel Titanium Archwires).
4. Дуга титано-молибденовая Бетафорс (BetaForce Beta Titanium Archwires).
5. Дуга стальная Труфорс (TruForce Stainless Steel Archwires).
6. Дуга с покрытием Тус Тон (Tooth Tone Archwires).
7. Дуга Флекс круглая (TruForce Stainless Steel 6-Strand Coaxial Wire).
8. Дуга Флекс прямоугольная (TruForce Stainless Steel 6-Strand Braided Archwires).

5. Металлические тяги (проволока, заготовки стальные, нитиноловые, титано-молибденовые, трех-, шестипроволочные, круглого, квадратного, прямоугольного сечения, в прутке, на катушке; лигатура преформированная, длинная, короткая, на катушке, с покрытием; кнопки для приклеивания, приваривания и фиксации, с петлей; стопоры открытые, закрытые, с крючками и без крючков, с покрытием; трубки, рычаги, крючки, замки, петли; пружины стальные, нитиноловые, открывающие, закрывающие, вращающие, для сепарации, для дистализации, с покрытием; лингвальные крючки для приваривания и для приклеивания; ключи, хомуты, небные дуги, лицевые дуги со стопором и без стопора; силовые модули металлические, с равномерным усилием; винты, ретейнеры, бамперы со стопором, без стопора):

1. Винт для временной внутриротовой опоры Спайдер (Spider Screw).
2. Губной бампер (Lip Vamper).
3. Заготовка нитиноловая Труфлекс (TruFlex Nickel Titanium).
4. Заготовка стальная Труфорс (TruForce Stainless Steel Wires).
5. Заготовка титано-молибденовая Бетафорс (BetaForce Beta Titanium).
6. Заготовка хромкобальтовая Колболой (Colboloy Blue).
7. Лигатурная проволока (Spooled Wires).

8. Лингвальная кнопка (Buttons).
 9. Лингвальный крючок (Lingual Cleat).
 10. Лингвальный ретейнер (Lingual Retainer).
 11. Кнопка с петлей (Eyelets).
 12. Лицевая дуга (Facebow).
 13. Металлическая лигатура (Preformed Ligature Ties).
 14. Металлическая лигатура Кобаяши (Kobayashi Ties).
 15. Металлическая лигатура с покрытием (Tooth Tone Coated Ties).
 16. Небная дуга Гожгариана (Goshgarian Palatal Arch Bars).
 17. Проволока (Wire).
 18. Пружина (Springs).
 19. Сепаратор нитиноловый Труфлекс (TruFlex Nickel Titanium separators).
 20. Силовой модуль (Safety Release Module).
 21. Стопор (Stops).
 22. Стопор с крючком (Crimpable Hooks).
 23. Трубка поперечная (Cross Tubes).
 24. Трубка двойная (Double Tubes).
 25. Трубка (Tubes).
 26. Фиксатор EZ (EZ Space Maintainer).
6. Эластичные тяги (кольца, лигатура на модуле, на спице, цепочки, клинья, сепараторы, бамперы, трубки, нити, модули):
1. Вращающий клин (Rotation Wedges).
 2. Головная тяга (High Pull Head Caps).
 3. Эластичная лигатура (Elastomeric Ligatures).
 4. Эластичная лигатура на металлической спице (Metal Cane Ties).
 5. Эластичная трубка (Elastic Thread).
 6. Эластичная цепочка (Chain).
 7. Эластичная цепочка Экстрем (Extreme Elastomeric Chain).
 8. Эластичный В-модуль (B Link Tie Back Modules).
 9. Эластичный модуль (Modules).
 10. Эластичный сепаратор (Separators).
 11. Эластичное кольцо (Elastics).
 12. Шейная тяга (Cervical Neckpads).
7. Ретракторы стерилизуемые, нестерилизуемые, стальные, двойные, для фотосъемки; протекторы, маски, бамперы, слепочные ложки пластиковые, металлические:
1. Губной предохранитель (Comfort Cover).
 2. Губной ретрактор (Retractors).
 3. Губной ретрактор с металлической пружиной (High Heat Cheek Retractor).
 4. Губной ретрактор «Вилка» (Retract EEZ Photo Lip Retractor).
 5. Губной ретрактор круглый (Lip Ring Retractor).
 6. Губной ретрактор с держателем языка (Intraoral Cheek Retractors).
 7. Защитный бампер (Lip Protector).
 8. Защитный спорт-бампер (Ultra-Guard Mouthguard).
 9. Защитный спорт-бампер двойной (DoubleGuard Mouthguard).
 10. Лицевая маска (Face Mask).
 11. Лицевая маска Дилейра (Reverse Pull Facemask).
 12. Ретрактор со слюноотсосом (Nola Dry Field System).
 13. Слепочные ложки ДюраЛок (DuraLock Impression Trays).
 14. Слепочные ложки стальные (Stainless Steel Impression Trays).
8. Контейнеры, органайзеры для ортодонтических дуг, инструмента, колец, брекетов, пластинок, эластичных изделий, добавок:
1. Контейнер для дуг с крышкой (Archwire Organizer With Lid).
 2. Контейнер для дуг без крышки (Archwire Organizer No Lid).
 3. Контейнер для ретейнеров (Flatbow Organizer).
 4. Контейнер для бандажных колец (Stackable Band Organizer).
 5. Контейнер для брекетов (Stackable Bracket Organizer).
 6. Контейнер для эластичных цепочек (Power Chain Organizer).
 7. Контейнер для эластичных колец (Elastics Dispenser).
 8. Контейнер для эластичных колец (Creatures of the Sea Elastics Organizer).
 9. Контейнер для эластичных перчаток (Glove Organizer, Single Bin).
 10. Контейнер для эластичных перчаток двойной (Glove Organizer, Double Bin).
 11. Контейнер для эластичных перчаток тройной (Glove Organizer, Triple Bin).
 12. Контейнер для коробки с эластичными перчатками (Glove Organizer, Clear Wall Mount).
 13. Контейнер для эластичной лигатуры и цепочек (Combination Elastomeric Organizer).
 14. Контейнер для эластичной лигатуры (Power Stick Organizer).
 15. Контейнер для инструмента прямоугольный (Combination Organizer).
 16. Контейнер для инструмента закрытый (Covered Plier Organizer).

17. Контейнер для инструмента круглый (Round Plier Organizer).
18. Контейнер для инструмента вертикальный (Upright Plier Organizer).
19. Контейнер для воска (Relief Wax Dispenser).
20. Контейнер для клеящей системы (Adhesive Syringe Organizer).
21. Контейнер для добавок (Alginate Flavoring Organizer).

код ОКПД2: 32.50.22.127, код ТН ВЭД: 9021101000,
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 (разд. 3,4), 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 № 47519 выдан 21.10.2019
испытательной лабораторией "Лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью
"Центр контроля качества Онкологического научного центра"" РОСС RU.0001.21PK75;
№ 15022 выдан 09.12.2019 испытательной лабораторией "Физико-химическая лаборатория
Общества с ограниченной ответственностью "Торговый Дом "Дельма"" RA.RU.21HP36;
№ 2019.TD-293.11RE выдан 29.11.2019 испытательной лабораторией "Общество с ограниченной
ответственностью Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор""
РОСС RU.0001.21МП26; Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/08649 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

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11AБ69, 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.AБ69.B.03008/19

Дата регистрации

13.12.2019

М.П.

Заболотная Татьяна Викторовна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации