



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 Брекеты и приспособления для формирования ортодонтических аппаратов, с принадлежностями

I. Брекеты и приспособления для формирования ортодонтических аппаратов:

1. Брекеты:

- Брекеты «Стандарт» (Standart) - металлические, композитные, керамические, сапфировые, самолигирующие, с одной сеткой, с двойной сеткой, с лазерной маркировкой, с вертикальным пазом: Рот, Ронкони, МБТ, Эджуайс, Цетлин, Альперн, Би-Димэншнл, Микропрогрессив, Бегг.
- Брекеты «Лоу Профайл» (Low Profile) - металлические, композитные, керамические, сапфировые, самолигирующие, с одной сеткой, с двойной сеткой, с лазерной маркировкой, с вертикальным пазом: Рот, Ронкони, МБТ, Эджуайс, Цетлин, Альперн, Би-Димэншнл, Микропрогрессив, Бегг.
- Брекеты «Мини» (Mini) - металлические, композитные, керамические, сапфировые, самолигирующие, с одной сеткой, с двойной сеткой, с лазерной маркировкой, с вертикальным пазом: Рот, Ронкони, МБТ, Эджуайс, Цетлин, Альперн, Би-Димэншнл, Микропрогрессив, Бегг.
- Брекеты «Мини Лоу Профайл» (Mini Low Profile) - металлические, композитные, керамические, сапфировые, самолигирующие, с одной сеткой, с двойной сеткой, с лазерной маркировкой, с вертикальным пазом: Рот, Ронкони, МБТ, Эджуайс, Цетлин, Альперн, Би-Димэншнл, Микропрогрессив, Бегг.
- Брекеты «Мим» (Mim) - металлические, композитные, керамические, сапфировые, самолигирующие, с одной сеткой, с двойной сеткой, с лазерной маркировкой, с вертикальным пазом: Рот, Ронкони, МБТ, Эджуайс, Цетлин, Альперн, Би-Димэншнл, Микропрогрессив, Бегг.
- Брекеты «Трансмишн» (Transmission) - металлические, композитные, керамические, сапфировые, самолигирующие, с одной сеткой, с двойной сеткой, с лазерной маркировкой, с вертикальным пазом: Рот, Ронкони, МБТ, Эджуайс, Цетлин, Альперн, Би-Димэншнл, Микропрогрессив, Бегг.
- Брекеты на первые моляры (1st Molar Bondable) - металлические, композитные, керамические, сапфировые, самолигирующие, с одной сеткой, с двойной сеткой, с лазерной маркировкой, с вертикальным пазом: Рот, Ронкони, МБТ, Эджуайс, Цетлин, Альперн, Би-Димэншнл, Микропрогрессив, Бегг.

2. Ортодонтические дуги:

- Никель-титановые: круглого и прямоугольного сечений, преформированные, в прутках, в бобинах, со стопорами, с эстетическим покрытием, с белым покрытием, с торком, реверсивные, лингвальные, с платиновой пропорцией, с дифференцированной нагрузкой.
- Термальные никель-титановые: круглого и прямоугольного сечений, преформированные, в прутках, в бобинах, со стопорами, с эстетическим покрытием, с белым покрытием, с торком, реверсивные, лингвальные.
- Стальные: круглого и прямоугольного сечений, преформированные, в прутках, в бобинах, со стопорами, с эстетическим покрытием, с белым покрытием, с торком, с 2-мя петлями, с 4-мя петлями, со столбиками, лингвальные, 3-х нитевые, 4-х нитевые, 5-ти нитевые, 6-ти нитевые, 7-ми нитевые, 8-ми нитевые, австралийские, комбинированные, термообработанные.
- Термальные стальные: круглого и прямоугольного сечений, преформированные, в прутках, в бобинах, со стопорами, с эстетическим покрытием, с белым покрытием, с торком, с 2-мя петлями, с 4-мя петлями, со столбиками, лингвальные, 3-х нитевые, 4-х нитевые, 5-ти нитевые, 6-ти нитевые, 7-ми нитевые, 8-ми нитевые.
- Бета-титановые: круглого и прямоугольного сечений, преформированные, в прутках, в бобинах, со стопорами, с эстетическим покрытием, с белым покрытием, с торком, с 2-мя петлями, с 4-мя петлями, реверсивные, лингвальные, 3-х нитевые, 4-х нитевые, 5-ти нитевые, 6-ти нитевые, 7-ми нитевые, 8-ми нитевые универсальные.
- Никель-кобальтовые: круглого и прямоугольного сечений, преформированные, в прутках, в бобинах, со стопорами, с эстетическим покрытием, с белым покрытием, с торком, с 2-мя петлями, с 4-мя петлями, со столбиками, лингвальные, 3-х нитевые, 4-х нитевые, 5-ти нитевые, 6-ти нитевые, 7-ми нитевые, 8-ми нитевые.

3. Ортодонтические бандажные кольца:

- Верхняя челюсть: на резцы, на клыки, на 1-й премоляр, на 2-й премоляр, на 1-е моляры, на 2-е моляры, с лингвальным замком, с замком для небного бюгеля, с лингвальным крючком, с щечными трубками с 1-м отверстием, с щечными трубками с 2-мя отверстиями, с щечными трубками с 3-мя отверстиями.

- Нижняя челюсть: на резцы, на клыки, на 1-й премоляр, на 2-й премоляр, на 1-е моляры, на 2-е моляры, с лингвальным замком, с замком для небного бюгеля, с лингвальным крючком, с щечными трубками с 1-м отверстием, с щечными трубками с 2-мя отверстиями, с щечными трубками с 3-мя отверстиями.

4. Ортодонтические щечные трубки-замки:

- Верхняя челюсть: на сетке, для пайки, на 1-е моляры, на 2-е моляры, с 1-м отверстием, с 2-мя отверстиями, с 3-мя отверстиями, конвертируемые, неконвертируемые, с одной сеткой, с двойной сеткой, с лазерной маркировкой, самолигирующие, безникелевые, лингвальные, Рот, Ронкони, МБТ, Эджуайс, Цетлин, Альперн, Би-Димэншнл, Микропрогрессив.

- Нижняя челюсть: на сетке, для пайки, на 1-е моляры, на 2-е моляры с 1-м отверстием, с 2-мя отверстиями, с 3-мя отверстиями, конвертируемые, неконвертируемые, с одной сеткой, с двойной сеткой, с лазерной маркировкой, самолигирующие, безникелевые, лингвальные, Рот, Ронкони, МБТ, Эджуайс, Цетлин, Альперн, Би-Димэншнл, Микропрогрессив.

5. Пружины:

- на сжатие: никель-титановые, стальные, в прутках, в бобинах, для микровинтов, для сепарации.

- на растяжение: никель-титановые, стальные, в прутках, в бобинах, для микровинтов, для сепарации.

6. Стопоры: универсальные, прямоугольные, круглые, правые, левые, Т-образные, шаровидные, с хуком, микро, с крючком.

7. Квадхелликсы.

8. Небные бюгели: мезиальный, дистальный.

9. Винты: расширяющий, стягивающий, секционный, Хайрекса, Бертони, дугообразный, веерообразный, малый, средний, большой, угловой, прямой.

10. Опорные винты: стальные, титановые, длинные, короткие.

11. Лингвальные кнопки: на сетке, для пайки, с ушком, металлические, керамические, с петлей, с крючком.

12. Крючки: J-крючки, экструзионные, с цепочкой.

13. Лигатура:

- металлическая: длинная, короткая, преформированная, кобаяши, в бобинах;

- металлическая с покрытием: длинная, короткая, преформированная, кобаяши, в бобинах.

14. Ретейнер: лингвальный.

15. Прикусные пластины.

16. Ретракторы, фоторетракторы: взрослые, детские, латеральные, щечный, губной и щечный, губной языковой и щечный, гингивальный, для фотографирования, универсальный.

17. Лингвальный крючок: короткий, длинный.

18. Лингвальный замок: с хуком, без хука, короткий, длинный.

19. Кламера: Адамса, пугочатые: 0,6 мм, 0,7 мм, 0,8 мм, 0,9 мм, 1 мм, 1,2 мм.

20. Ортодонтическая проволока: 0,6 мм, 0,7 мм, 0,8 мм, 0,9 мм, 1 мм, 1,2 мм.

21. Лигатурная проволока: 0,2 мм, 0,225 мм, 0,25 мм, 0,275 мм, 0,3 мм.

22. Эластики: внутриворотные, вневоротные, защитная трубка, сепаратор, ротационная подушка, лигатура на спице, лигатура на модуле, эластичная тяга, цепочка, нить.

23. Вневоротные приспособления:

- Лицевые дуги: шейное крепление, головное крепление, универсальные.

- Лицевые маски: регулируемая, фиксированная, протракционная, реверсивная.

- Губной бампер.

- Крепления: шейное, головное.

- Замок для небного бюгеля: с крючком, без крючка.

- Чашечка для подбородочной пращи.

- Подбородочная праща: регулируемая, фиксированная.

- Силовой модуль.

24. Оклюзионные накладки.

25. Ротационные подушки.

26. Инструменты: кусачки дистальные, кусачки для лигатур, кусачки для дуг, кусачки для проволоки, щипцы для формирования петель, щипцы для работы с дугами, щипцы для работы со стопорами, щипцы Нансе, щипцы для формирования торка, щипцы для снятия колец, щипцы для установки дуг, щипцы для изгиба дуг, щипцы Вейнгарда, щипцы для формирования Омега петель, щипцы универсальные, щипцы для сепарационных колец, щипцы для установки щечных трубок, щипцы для снятия брекетов (прямые), щипцы для снятия брекетов (боковые), щипцы Энгля, щипцы Адерера, щипцы Де Ла Роса, щипцы Твида, щипцы Метью, щипцы Смаха, щипцы Джарабаха, инструмент для снятия адгезива, инструмент для имплантатов, инструмент для формирования дуг, пинцет для работы с брекетами (прямой), пинцет для работы с брекетами (обратный), пинцет для щечных трубок (прямой), пинцет для щечных трубок (обратный), позиционер, крючок, скалер, такер, такер прямой, штрипсодержатель, москиты, штрипсы, боры, диски, фрезы, насадки, термо-стикер, термо-спрей.

II. Принадлежности:

1. Подставка для инструментов.

2. Бокс: для хранения колец, для хранения брекетов.

3. Материал для позиционирования брекетов: прозрачный, цветной, мягкий, жесткий; ½, 1 мм, 1 ½ мм, 3/4 мм, 7/8 мм, 2 мм, 3 мм, 4 мм.

4. Брекеты-протекторы - 2 шт.

5. Слепочные ложки: пластиковые, металлические - 4 шт.

код ОКПД2: 32.50.22.127, код ТН ВЭД: 9021101000,

Серийный выпуск,

Изготовитель: Ханчжоу Шинье Ортодонтик Продактс Ко., Лтд./Hangzhou Shinye Orthodontic Products Co., Ltd., место нахождения: КИТАЙ, No.1032 Tongyi Rd, Gongshu District, Hangzhou, China.

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 21238-93, ГОСТ 19126-2007, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015.

Декларация о соответствии принята на основании протокола № 2020.TD-66.03RE выдан 08.04.2020 испытательной лабораторией "Общество с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор"" РОСС RU.0001.21МП26; №№ 6274-6275 выдан 13.04.2020 испытательной лабораторией "Лаборатория токсикологический исследований Общества с ограниченной ответственностью "Испытательный Центр Контроля Качества Продукции"" RA.RU.21HC51; №№ 4252-4253 выдан 13.04.2020 испытательной лабораторией "Физико-химическая лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Торговый Дом "Дельма"" RA.RU.21HP36; Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/10411 от 13.09.2011 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).
схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации

16.04.2020

Декларация о соответствии действительна до

15.04.2023

М.П.

БОРЗОВ МИХАИЛ СЕРГЕЕВИЧ

(подпись)

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11АБ69, 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-СН.АБ69.В.03701/20

Дата регистрации

16.04.2020

М.П.

Заболотная Татьяна Викторовна

(подпись)

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации