

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**  
**Общество с ограниченной ответственностью "Ортосмайл";**  
**ООО "Ортосмайл"**

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

**Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 07.11.2005**

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

**ОГРН 1057748930557**

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

**Адрес: Россия, 119071, Москва, ул. Малая Калужская, д. 15, стр. 1, телефон: +7 (495) 966-03-04**

(адрес, телефон, факс)

**В лице Генерального директора Борзова Михаила Сергеевича**

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

**Заявляет, что Материалы для фиксации съемных и несъемных ортодонтических аппаратов**

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

**Код ОКПД2 32.50.11.000**

**Код ТН ВЭД 2916 14 000 0**

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

**Серийный выпуск**

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

**"Форестаидент Бернхард Форстер ГмбХ", Германия,**

**Forestadent Bernhard Forster GmbH, Westliche Karl-Friedrich-Str. 151, 75172 Pforzheim, Germany**

**Место производства медицинского изделия:**

**Forster GmbH, Westliche Karl-Friedrich-Str. 151, 75172 Pforzheim, Germany**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ 31574-2012, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015**

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2019.TD-107.10CD от 30.10.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 47143 от 21.10.2019 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21РК75 от 12.08.2014  
 Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2008/01283 от 17.03.2008

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **01.11.2019**

Декларация о соответствии действительна до **01.11.2022**



(подпись)

**Борзов Михаил Сергеевич**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

**ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18**

(наименование и адрес органа по сертификации,

**123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17**

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д.ДЕ.МП18.В.01775/19 от 01.11.2019 действует до 01.11.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

**М.П.**

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Материалы для фиксации съемных и несъемных ортодонтических аппаратов:

1. Форестакрил (Forestacryl)
2. Форестакрил Стронг С (Forestacryl Strong S)
3. Краситель для смешивания с мономером (Concentrate)
4. Блестки для смешивания с полимером (Glitter-look-concentrate)
5. Вставки-картинки (Happy-Design)
6. Поп-бокс (pop-box)
7. Бафф (buff)
8. Браш (brush)



(подпись)

**Борзов Михаил Сергеевич**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

125308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-ДЕ.МП18.В.01775/19 от 01.11.2019 действует до 01.11.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)