



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

В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР БОРЗОВ МИХАИЛ СЕРГЕЕВИЧ

заявляет, что Приспособления для формирования ортодонтических аппаратов

I. Брекеты (Orthodontic Brackets) металлические самолигирующие и несамолгирующие, цельные и паянные на сетке; керамические с металлическим пазом и без металлического паза; композитные с металлическим пазом и без металлического паза:

1. Клип СЛ (Clip SL).
2. Блеск (Blesk).
3. Шик (Chic).
4. Калибри (Calibri).

II. Бандажные кольца (Orthodontic Tubes) с замком-трубкой и без замка-трубки для моляров, премоляров, клыков и фронтальных зубов; на верхнюю и нижнюю челюсть:

1. ТруШик (TruChic).

III. Замки-трубки (Orthodontic Tubes) для приклеивания и для приваривания, конвертируемые и неконвертируемые; с одним отверстием, с двумя отверстиями, с тремя отверстиями; самолигирующие на моляры; лингвальные с крючками и без крючков:

1. ТруШик (TruChic)

IV. Дуги ортодонтические (Orthodontic Wires) нитиноловые (Nitinol (NiTi)), стальные (Stainless Steel),

титано-молибденовые (Ti-Mo): супер эластичные, термоактивируемые, малого усилия, комбинированные со ступенчатым усилием, реверсивные, плетеные, с покрытием, лингвальные, со скользящими стопорами, с открывающими, закрывающими и дистализирующими пружинами, с различными петлями и штангами, круглого и прямоугольного сечения; со стопором или без стопора, в дугах разных форм и заготовках:

1. Шик (Chic).

код ОКПД2: 32.50.22.127, код ТН ВЭД: 9021101000,

Серийный выпуск,

Изготовитель: "BEIJING SMART TECHNOLOGY CO., LTD", место нахождения: КИТАЙ, 100085 A305, Biotechnology Business Park, 5 Kaituo Road, Beijing.

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011.

Декларация о соответствии принята на основании протокола № 10695 выдан 21.08.2020 испытательной лабораторией "Физико-химическая лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Торговый Дом "Дельма"" RA.RU.21HP36; № 02210820846 выдан 21.08.2020 испытательной лабораторией "Лаборатория токсикологический исследований Общества с ограниченной ответственностью "Испытательный Центр Контроля Качества Продукции"" RA.RU.21HC51; № 2020.TD-227.08RE выдан 25.08.2020 испытательной лабораторией "Общество с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор"" РОСС RU.0001.21MP26; Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2014/1664 от 16.06.2014 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации

31.08.2020

Декларация о соответствии действительна до

30.08.2023

М.П.



БОРЗОВ МИХАИЛ СЕРГЕЕВИЧ

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.04485/20

Дата регистрации

31.08.2020

М.П.

"ЛенСерт"

(подпись)

Заболотная Татьяна Викторовна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

