



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 Материалы для фиксации съемных и несъемных ортодонтических аппаратов Материалы для фиксации съемных и несъемных ортодонтических аппаратов (адгезив, праймер, травящее вещество, цемент, мономер, полимер, добавки, воск, силикон, щетки):

1. Резилайнс Лайт Кьюэ Флоуэйбл Композит (LV Resilience Light-Cure Flowable Composite).
2. Резилайнс Лайт Кьюэ Ортодонтик Эдхизив (Resilience Light-Cure Orthodontic Adhesive).
3. Резилайнс Ноу Микс Ортодонтик Эдхизив (Resilience No-Mix Orthodontic Adhesive).
4. Силэнт Резин (Sealant Resin).
5. Пластик Кондиционер (Plastic Conditioner).
6. Послин Кондиционер (Porcelain Conditioner).
7. Метал Праймер (Metal Primer).
8. Инэмл Кэталист Праймер (Enamel Catalyst Primer).
9. Резилайнс Гель Этчент (Resilience Gel Etchant).
10. Резилайнс Гласс Иономер Бэнд Цемент (Resilience Glass Ionomer Band Cement).
11. Резилайнс Лайт Кьюэ Бэнд Цемент (Resilience Light-Cure Band Cement).
12. Резилайнс Малти-Кьюэ Бэнд Цемент (Resilience Multi-Cure Band Cement).
13. Реди-Преп Этчент Свабс (Redi-Prep Etchant Swabs).
14. Профи Пэйст (Prophy Paste).
15. Алюминум оксид Тру Этч (Aluminum Oxide TruEtch).
16. Ортопринт (Orthoprint Fast Set Alginate).
17. Тропикалгин (Tropicalgin Chromatic Alginate).
18. Кромопан (Kromopan Chromatic Alginate).
19. Вандефил (Wonderfill Tongue Filler).
20. Экзафаст Монофэйз Матириэл (EXAFAST NDS Monophase Material).
21. Экзафаст Хэви Боди Матириэл (EXAFAST NDS Heavy Body Material).
22. Экзаджет Мэшн Микс Хэви Боди Фаст (EXAJET Machine Mix Heavy Body Fast).
23. Экзафаст Регьюлэ Вош Матириэл (EXAFAST NDS Regular Wash Material).
24. Экзафаст Инджекшн Вош Матириэл (EXAFAST NDS Injection Wash Material).
25. Экзабайт Регистрэйшн Матириэл (EXABITE II NDS Bite Registration Material).
26. Экзафаст Пати (EXAFAST Putty).
27. Смутекс (Smoothex Debubbling Solution).
28. ТруТэк (TruTack Tray Adhesive).
29. ТруКлин (TruClean Tray Cleaner).
30. Ортодонтик Стоун (Orthodontic Stone).
31. Ортодонтик Пластер (Orthodontic Plaster).
32. Модель Глоу (Model Glow).
33. Воск в полосках (Utility Wax Strips).
34. Воск ортопедический (Orthopedic Wax Bites).
35. Воск ламинированный (Laminated Bite Wafers).
36. Воск базисный (Base Plate Wax).
37. Воск (палочки) (Sticky Wax).
38. Заготовки для капп Спортс Эдвантидж (Sports Advantage Mouthguard Material Thermal Forming Soft EVA).
39. Заготовки для ретейнеров Клеа Эдвантидж (Clear Advantage).
40. Заготовки для ретейнеров Клеа Эдвантидж, Сериез I (Clear Advantage Series I Thermal Forming Splint).
41. Заготовки для ретейнеров Клеа Эдвантидж, Сериез II (Clear Advantage Series II Thermal Forming Coping).
42. Ретейнер Брайт (Retainer Brite).
43. Чиллинг Спрэй (Chilling Spray).
44. Флюс (Flux).
45. Брэйс Рельеф (Brace Relief).
46. Брэйс Гард (Brace Gard).
47. Проспек Пэйст (Prospect MI Paste).

- 48. Ирригатор Вотерпик (WATERPIK Ultra Cordless Water Jet).
- 49. Флоссер Вотерпик (WATERPIK Power Flosser).
- 50. Элиминатор Дентал Спа (Violight Dental Spa).

код ОКПД2: 32.50.50.000, 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 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 № 47517 выдан 21.10.2019
испытательной лабораторией "Лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью
"Центр контроля качества Онкологического научного центра"" РОСС RU.0001.21PK75;
№ 15020 выдан 09.12.2019 испытательной лабораторией "Физико-химическая лаборатория
Общества с ограниченной ответственностью "Торговый Дом "Дельма"" RA.RU.21HP36;
Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/08629 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



(подпись)

БОРЗОВ МИХАИЛ СЕРГЕЕВИЧ

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.03010/19

Дата регистрации 13.12.2019



(подпись)

Заболотная Татьяна Викторовна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации