

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Ормко» (ООО «Ормко»).

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии  
Зарегистрировано Регистрационной палатой Администрации Санкт-Петербурга, дата регистрации 28.06.2002г.,  
ОГРН 1027810294918.

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации,  
регистрационный номер)

195112, РОССИЯ, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр., д. 64, литера В, помещение 26Н.  
Телефон: +7(812)324-42-12. Факс: +7(812)324-20-53.

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Шавырина Андрея Александровича

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

заявляет, что

**Набор элементов фиксации и крепления несъемных ортодонтических изделий для исправления аномалий прикуса "Брекет-система":**

Брекеты: Mini-Diamond, Spirit MB, Lewis, Orthos, Alex Signature, Inspire, Damon System, Bios System, Titanium Orthos, Gold, Synthesis, брекеты лингвальные, накусочные.

2. Дуги: Respond, Ni-Ti, Cu Ni-Ti, Turbo Wire, TMA, D-Rect, Triple Flex, нержавеющая сталь, лицевые, Damon, Ti-NB/FA.

3. Материал для фиксации брекетов: System I, Enlight, Ortho Solo, Primers, Brite Finish, Blugloo.

4. Ортодонтические кольца, замки, крючки, винты, стопоры.

5. Ретейнер.

6. Лигатуры металлические и эластичные.

7. Эластичные тяги в виде резиновых колец, эластичных цепочек и пружин, эластичных нитей и трубок.

8. Внеротовые тяги: эластичный модуль, лицевая маска, губной бампер, головное/шейное крепление.

9. Кусачки (лигатурные для стоматологической проволоки, лигатурные, дистальные, кусачки Ezcutta).

10. Щипцы (тройные, для снятия адгезива, для снятия колец, для снятия брекетов, для формирования петель, для лицевой дуги, лигатурные, для установки эластичных лигатур, ключевидные, лингвальные, щипцы Вика, щипцы Ютилити).

11. Пинцеты обратные.

12. Скалер ортодонтический.

13. Позиционер, позиционер стационарный T.A.R.G.

14. Инструмент для установки колец, дуг.

15. Инструмент для оттисков.

16. Запасные части к инструментам.

17. Сепарационные полоски в комплекте.

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

Серийный выпуск.

Код ОК 005 (ОКП): -, Код ТН ВЭД: 9021 90 900 9.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН), номер и дата договора или контракта о поставке продукции)

Изготовитель:

"Ормко Корпорэйшн", США, Ormco Corporation,  
200 S Kraemer Blvd, Brea, California 92821, USA.

Место производства медицинского изделия:

1. SDS de México S. de R.L. de C.V., A Subsidiary of Ormco Corporation, Circuito Sur No. 31, Parque Industrial Nelson, Mexicali, B.C. C.P. 21395, Mexico.

2. Ormex S. de R.L. de C.V., A Subsidiary of Ormco Corporation, Calle 21, No 1103 AMP CD Industrial, Uman, Yucatán, 97390, Mexico.

3. Ormco Corporation, 1332, South Lone Hill Avenue, Glendora, California, 91740, USA.

4. Scientific Pharmaceuticals, Inc., 3221 ProducerWay, Pomona, CA 91768, USA.

5. Hu-Friedy Medical Instrument (Shanghai) Co., Ltd., one to two floor, Building No. 29, Lane 1365, Kangqiao Road (E), Kangqiao Industrial Ares, Pudong Neuw Ares, Shanghai, P.R. China.

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5), ГОСТ ISO 13402-2011, ГОСТ 21238-93 (Разд. 3, 4), ГОСТ 21241-89 (Пп. 1.9-1.14),  
ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO  
10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-15-2011, ГОСТ ISO 10993-18-  
2011, ГОСТ Р 52770-2016

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

Декларация принята на основании протокола технических испытаний № 06/094-2018 от 27.06.2018 г.,  
Испытательная лаборатория АНО «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», рег. №  
RA.RU.21MD11 с 07.04.2015г.; протокола токсикологических исследований № 06/Т.094.1-2018 от 27.06.2018 г.,

Испытательная лаборатория АНО «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», рег. № RA.RU.21MD11 с 07.04.2015г.

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2015/2306 от 09.12.2020 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **10.12.2020 г.**

Декларация о соответствии действительна до **09.12.2023 г.**



  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
А.А. Шавырин  
(инициалы, фамилия)

Дата регистрации **10.12.2020 г.**, регистрационный номер декларации **РОСС RU Д-US.PA01.B.63403/20**  
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)