



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 Приспособления для фиксации съемных и несъемных ортодонтических аппаратов:

I. Брекеты металлические, керамические, композитные, самолигирующие, несамолгирующие, лингвальные:

1. Мини-Моно (Mini-Mono Brackets).

2. Спринт (Sprint Brackets).

3. Эспайер (Aspire Brackets).

4. Бриллиант (Brilliant Brackets).

5. Эстетик (Aesthetik-Line Brackets).

6. Квик Клеа (QuickClear Brackets).

7. Био Квик (BioQuick Brackets).

8. Брекет для приклеивания (Brackets).

9. Лингвальные брекеты (Lingual Brackets).

10. Лингвальные брекеты 2D (2D Lingual Brackets).

11. Лингвальные брекеты 3D (3D Lingual Brackets).

II. Бандажные кольца для моляров, премоляров, клыков и фронтальных зубов; на верхнюю и нижнюю челюсть:

1. Дюра-Фит (Dura-Fit).

2. Изи-Фит (Easy-Fit).

3. Вашбоу (Washbou-Fit).

4. Бандажное кольцо (Bands).

III. Замки-трубки для приклеивания и для приваривания, конвертируемые и неконвертируемые, самолигирующие на моляры, лингвальные с крючками и без крючков:

1. Флэт-лайн (Flat-line buccal tube).

2. Лингвальный замок-трубка (Lingual tube).

3. Замок-трубка (Buccal tubes).

4. Лингвальный замок (Lingual Cleat).

IV. Дуги ортодонтические нитиноловые, стальные, титано-молибденовые;

круглого, квадратного, прямоугольного сечения; термоактивные, реверсионные, трех зон усилия, с малым усилием, с покрытием; трех-, шести-, восьмипроволочные:

1. Дуга нитиноловая Титанол (Titanol).

2. Дуга нитиноловая Титанол Суперэластик (Titanol Superelastic).

3. Дуга нитиноловая Титанол Бюджет (Titanol-Budget).

4. Дуга нитиноловая с покрытием Титанол (Titanol Cosmetic).

5. Дуга нитиноловая БиоФинишер (BioFinisher).

6. Дуга нитиноловая с малым усилием Титанол Лоу Форс (Titanol Low Force).

7. Дуга нитиноловая Титанол Трайпл Форс (Titanol Triple Force).

8. Дуга реверсионная Титанол Спиди (Titanol Speed).

9. Дуга стальная Страйт-Арч (Straight-Arch).

10. Дуга многопроволочная Форестафлекс (Forestaflex).

11. Дуга Био Лингвал (BioLingual archwires).

12. Дуга лингвальная (Titanol lingual archwires).

13. Дуга ортодонтическая (Archwires).

V. Винты ортодонтические стальные и безникелевые:

1. Небный винт Хайрекс с фиксатором (Snap-Lock-Expander).

2. Небный винт Хайрекс большой (Palatal split screw type "N").

3. Небный винт Хайрекс малый (Palatal split screw type "S").

4. Небный винт Хайрекс Анатомик большой (Anatomic-Expander type "N").

5. Небный винт Хайрекс Анатомик малый (Anatomic-Expander type "S").

6. Небный винт Хайрекс малый без усов (Palatal split screw type "S" without retention arms).

7. Лингвальный винт Хайрекс (Lingual-Expander).

8. Лингвальный винт Хайрекс малый (Slim-Line-Expander).
9. Расширяющий винт по Сандеру с нитиноловой пружиной для ВЧ (Maxillary expansion screw).
10. Расширяющий винт по Сандеру с нитиноловой пружиной для НЧ (Memory expansion screw).
11. Расширяющий винт с нитиноловой пружиной для дистализации моляра (Memory Single-Molardistalizer).
12. Расширяющий винт с нитиноловой пружиной Бертони (The Memory three dimensional expansion screw).
13. Небный винт Хайрекс с нитиноловой пружиной большой (Memory Expander type "N").
14. Небный винт Хайрекс Анатомик с нитиноловой пружиной малый (Memory Anatomic-Expander type "S").
15. Расширяющий винт с нитиноловой пружиной средний (Memory mid line expansion screw).
16. Выдвигающий винт с нитиноловой пружиной (Memory protrusion screw).
17. Универсальный расширяющий винт (Universal expansion screw).
18. Расширяющий винт малый (Universal expansion screw for upper/lower jaw 5 mm).
19. Расширяющий винт средний (Universal expansion screw for upper/lower jaw 7 mm).
20. Расширяющий винт средний титановый (Universal expansion screw Titanium 7 mm).
21. Расширяющий винт большой (Universal expansion screw for upper jaw 7 mm).
22. Расширяющий винт усиленный (Universal expansion screw for upper jaw 11 mm).
23. Винт секционного перемещения (Skeletal sector screw).
24. Трехмерный винт Бертони с тремя независимыми направляющими (Bertoni three dimensional expansion screw).
25. Трехмерный винт Бертони с двумя независимыми направляющими (Bertoni three dimensional expansion screw for 2 symmetrical transversal movements).
26. Трехмерный винт для НЧ (Beutelspacher three dimensional expansion screw).
27. Стягивающий компактный винт (Compact traction screw).
28. Стягивающий винт по Хеллеру (Traction and compression screw Heller).
29. Стягивающий винт по Нарделла (Traction and compression screw).
30. Диастемный винт (Diastema screw).
31. Винт ретрактор (Retractor screw).
32. Микровинт выдвигающий для ВЧ (Micro protrusion screw).
33. Микровинт выдвигающий для НЧ прямой (Inti Micro protrusion screw straight).
34. Микровинт выдвигающий для НЧ изогнутый (Inti Micro protrusion screw angulated).
35. Поршневой винт (Piston screw).
36. Установочный винт для поршневых винтов (Positioning holding screws).
37. Гайка для поршневых винтов (Serrated housing nuts).
38. Втулка для поршневых винтов (Plain sleeves with welded spring wire).
39. Отвертка для поршневых винтов (Screw driver).
40. Развертка для поршневых винтов (Reamer).
41. Винт с нитиноловой пружиной (Memory).
42. Винт с активным рычагом (Lever-activating screw).
43. Вращательный винт (Rotation screw).
44. Отвертка-звездочка к вращательному винту (Star screw driver for rotation screw).
45. Микровинт расширяющий (Micro expansion screw double guided).
46. Микровинт секционного перемещения (Skeleton type micro sector screw).
47. Микровинт стягивающий (Micro traction screw).
48. Веерообразный расширяющий винт тип А (Fan type expansion screw).
49. Веерообразный расширяющий винт тип Б (Fan type expansion screw, two separate components).
50. Дугообразный расширяющий винт для НЧ (Mandibular bow type expansion screw).
51. Расширяющий винт по Сандеру для ВЧ (Maxillary expansion screw).
52. Расширяющий винт по Сандеру для НЧ (Mandibular expansion screw).
53. Расширяющий винт для класса III (Expansion screw for a class III double plate).
54. Корректор класса II (FMA-Functional Mandibular Advancer).
55. Корректор класса II Вильямса (Williams appliance).
56. Корректор Динамакс (Dynamax appliance).
57. Винт для временной внутриротовой опоры Орто Изи (Ortho Easy Pin).
58. Соединитель (Anchor).
59. Рентгеноконтрастный булавочный штифт (X-ray pin).
60. Приспособление для закрытия промежутков (Space-Jet).
61. Опорный наконечник (Laboratory-Abutment).

VI. Металлические тяги (заготовки стальные, титано-молибденовые, трех-, шести-, восьмипроволочные, круглого, квадратного, прямоугольного сечения; преформированная лигатура длинная, короткая, с покрытием; проволока в катушке, в прутке, без никеля, кнопки для приклеивания, приваривания и фиксации; стопоры открытые, закрытые, с крючками и без крючков; трубки, рычаги, крючки, замки, петли; пружины стальные, нитиноловые, открывающие, закрывающие, удерживающие; ключи, хомуты, небные дуги; лицевые дуги со стопором и без стопора; силовые модули, маски):

1. Винт (Screws).
2. Гайка (Nuts).
3. Заготовка Форестафлекс (Twist wires).
4. Заготовка стальная Форесталлой (Forestalloy).
5. Заготовка металлическая (Wire).
6. Кламер (Clasps).
7. Кламер Адамса (Retainer Clasps acc. to Adams).
8. Кламер пружинный (Protrusion Springs).
9. Кламер пуговчатый (Ball Head Retainer Clasps).
10. Кламер треугольный (Triangular Retainer Clasps).
11. Кламер стреловидный (Eyelet Clasps).
12. Ключ (Key).
13. Кнопка с цепочкой (Eruption chain).
14. Кольцо (Rings).
15. Крючок (Hook).
16. Лабораторная проволока Форестанит (Forestanit).
17. Лабораторная проволока Форестанит без никеля (Forestanit-Ni Free).
18. Лингвальная кнопка (Buttons).
19. Лингвальный крючок двойной (Double Lingual Cleat).
20. Лицевая дуга Лазер-Фэйсбоу (Laser-Facebow).
21. Лицевая дуга (Facebow).
22. Лицевая маска (Reverse face crib).
23. Металлическая лигатура (Preformed Ligature).
24. Небная дуга Гожгариана (Palatal Bar).
25. Опорная площадка для лингвального ретейнера (Lingual Retainer Pad).
26. Опорная площадка (Pad).
27. Позиционер лингвальных брекетов (Set-up arch for Bracket).
28. Поперечная трубка для нитиноловой выравнивающей пружины (Cross Tube).
29. Преформированная стальная пружина Квад Хеликс (Quad Helix).
30. Пружина (Spring).
31. Ретейнер (Retainers).
32. Рычаг (Power-Arm).
33. Силовой модуль (Clutch loose).
34. Стопор (Stop).
35. Стопор с крючком (Sliding Hook).
36. Трубка (Tube).
37. Тяга (Traction bands).
38. Шарнир для лицевой дуги (Facebow-hinge for asymmetrical Facebow).
39. Штифт (Pivot).
40. Шток (Rods).

VII. Эластичные тяги (лигатура, цепочки, сепараторы, кольца, клинья, трубки, нити, модули, тяги горизонтальные и вертикальные):

1. Хэппи Эластик (Happy-Elastics).
2. Эластичная лигатура (Elastic Ligatures).
3. Эластичная лигатура силиконовая (Silicone Ligatures).
4. Эластичная цепочка (Chain).
5. Эластичная цепочка лингвальная (Lingual Elastic Chain).
6. Эластичное кольцо Фор-Фрут-Лайн (For-Fruit-Line).
7. Эластичное кольцо Интра-Орал (Intra-Oral).
8. Эластичный клин (Elastic-Rotator).
9. Сепаратор (Separator).
10. Эластичная нить Пласто-Флекс (Plasto-Flex).
11. Эластичная трубка (Plastic tube).
12. Подбородочная тяга (Pull headgear with chin cap).
13. Головная тяга Био-Хай (Bio-High-Pull).
14. Головная тяга (High-Pull).

15. Шейная тяга Био-Лоу (Bio-Low-Cervical-pull).

16. Шейная тяга (Low-Cervical-pull).

VIII. Контейнеры, органайзеры для ортодонтических дуг, инструмента, колец, брекетов, пластинок, эластичных изделий:

1. Контейнер для дуг (Arch wire holder).
2. Контейнер для бандажных колец (Band container).
3. Контейнер большой для бандажных колец (Band box).
4. Контейнер для брекетов (Bracket container).
5. Контейнер для Форестакрила (Spray-bottle).

IX. Заготовки для изготовления капп:

1. Заготовка для капп Трэк А (PETG) (Thermoforming foils TRACK A Hard (PETG)).
2. Заготовка для капп Трэк В (TRU/PET-G) (Thermoforming foils TRACK B Double layer (TRU/PET-G)).
3. Заготовка для капп Трэк С (PE) (Thermoforming foils TRACK C Soft (PE)).
4. Заготовка для капп Трэк Е (EVA) (Thermoforming foils TRACK E Soft, rubbery (EVA)).
5. Заготовка для капп Трэк (EVA) (Thermoforming foils TRACK bleach (EVA)).
6. Заготовка для капп Трэк РС (Thermoforming foils TRACK PC).

Код ОКПД2: 32.50.22.127, код ТНВЭД: 9021101000

Серийный выпуск,

Изготовитель: Forestadent, Bernhard Forster GmbH, место нахождения: ГЕРМАНИЯ, Bernhard Forster GmbH Westliche Karl Friedrichstr.151 D-75172 Pforzheim, Germany,

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3,4), ГОСТ 19126-2007, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015;

Декларация о соответствии принята на основании протоколов № 17574 выдан 25.12.2019 испытательной лабораторией "Физико-химическая лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Торговый Дом "Дельма"" RA.RU.21HP36; № 47564 выдан 21.10.2019 РОСС RU.0001.21PK75; № 310-Н-13/421 выдан 10.01.2014 испытательной лабораторией "Испытательный лабораторный центр ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последипломного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации"" РОСС RU.0001.21ИМ60; Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/08395 от 29.12.2010 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).
схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации

27.12.2019

Декларация о соответствии действительна до

26.12.2022

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-DE.АБ69.В.03105/19

Дата регистрации

27.12.2019

М.П.

Заболотная Татьяна Викторовна

(подпись)

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации