

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Ортосмайл» (ООО «Ортосмайл»), Россия  
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 07.11.2005, ОГРН: 1057748930557

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

Адрес: РОССИЯ, 119071, г. Москва, ул. Малая Калужская, д. 15, стр.1. Телефон: Тел.: (495) 966-03-04. Факс: (495) 956-07-48.

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:

1. Куик - Бонд (Quick-Bond).
2. Форестакрил (Forestacryl).
3. Форестакрил Стронг С (Forestacryl Strong S).
4. Краситель для смешивания с мономером (Concentrate)
5. Блестки для смешивания с полимером (Glitter-look-concentrate).
6. Вставки - картинки (Happy-Desing).
7. Изолирующая жидкость для моделей (Separating medium).
8. Поп - бокс (pop-box).
9. Бафф (buff).
10. Браш (brush).

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

Директива 93/42/ЕЕС, Код ОКП 943750, Код ТН ВЭД 2916140000, Серийный выпуск  
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)

Изготовитель: "Форестаидент Берхард Фёрстер ГмбХ", Германия, Forestadent Bernhard Forster GmbH, Germany, Адрес: Westliche Karl-Friedrich-Str. 151, 75172 Pforzheim, Germany. Место производства: Forestadent Bernhard Forster GmbH, Westliche Karl-Friedrich-Str. 151, 75172 Pforzheim, Germany  
наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 31576-2012, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007

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

Декларация принята на основании: протокола токсикологических испытаний № 1487Д-16 от 31.10.2016г. Испытательной лаборатории медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный научно-клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства», рег. № RA.RU.21МИ25 с 17.09.2015г. Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2008/01283 от 17.03.2008 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 03.11.2016

Декларация о соответствии действительна до 03.11.2019



М.П.

(подпись)

М.С. Борзов

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10АЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" ЗАО "Региональный орган по сертификации и тестированию"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)  
адрес: 117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС DE.АЯ46.Д73534, от 03.11.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.В. Коротенков