

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Ормко» (ООО «Ормко»), Россия

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии,  
Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 15 по Санкт-Петербургу  
08.07.2015г., ОГРН 1157847236073

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)324-74-14. Факс: +7(812)320-20-52.

в лице Генерального директора Ковтюшенко Андрея Павловича  
(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":

1. Брекеты: Mini-Diamond, Spirit MB, Orthos, Alex Signature, Inspire, Damon System, Titanium Orthos, Synthesis, брекет-системы 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, Blugloo.
4. Ортодонтические кольца, замки, крючки, 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: лицевая маска, губной бампер, головное/шеее крепление.
9. Кусачки (лигатурные для стоматологической проволоки, лигатурные, дистальные, кусачки Ezcurra).
10. Щипцы (тройные, для снятия адгезива, для снятия колец, для снятия брекетов, для формирования петель, для лицевой дуги, лигатурные, для установки эластичных лигатур, клювовидные, лингвальные, щипцы Ютилити).
11. Пищеты 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.

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация,  
Код ОК 005 (ОКП): -, Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9021 90 900 9

(код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России или ОК 002-93 (ОКУН))

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)  
выпускаемой изготовителем "Ормко Корпорейшн", США, Ormco Corporation,  
1332 South Lone Hill Avenue, Glendora, California 91740, USA.  
Телефон: +1(800)854-17-41. Факс: +1(714)516-74-00.

Место производства:

1. 1332 South Lone Hill Avenue, Glendora, California 91740, USA.
2. Circuito Sur No. 31, Parque Industrial Nelson, Mexicali, B.C.C.P. 21395, Mexico.
3. Calle 21, No. 1103, Ampliacion Ciudad Ind., Yucatan Uman, Yucatan 97390, Mexico.
4. Building No. 29, Lane 1365, Kangqiao Road (E), Shanghai, P.R. China.
5. Rua Cesario Mota, 14 - Cravinhos - SP - Brasil.
6. 1717 West Collins Avenue, Orange, California 92867, USA.
7. 3221 Producer Way, Pomona, CA 91768, USA.

(наименование изготовителя - юридического лица или индивидуального предпринимателя, адрес, телефон, факс)  
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 (услуги))

Декларация принята на основании протокола технических испытаний № 06/094-2018 от 27.06.2018г.,  
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 27.06.2018г.,  
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 03.02.2015г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)  
Дата принятия декларации 12.07.2018г.

Декларация о соответствии действительна до 12.07.2021г.



*[Handwritten signature]*  
\_\_\_\_\_  
(подпись)

А.П. Ковтюшенко  
\_\_\_\_\_  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии  
ОСП АНО «Инновационный центр сертификации «СЕРТОС», рег. № RA.RU.11ИМ35 с 09.09.2015г.  
109548, Россия, Москва, улица Шоссейная, дом 1, корпус 2, офис 430

\_\_\_\_\_  
(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации 13.07.2018г., регистрационный номер декларации РОСС US.ИМ35.Д01347

\_\_\_\_\_  
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



*[Handwritten signature]*  
\_\_\_\_\_  
(подпись, инициалы, фамилия Руководителя органа по сертификации)

М.В. Сафронов

\_\_\_\_\_  
(подпись, инициалы, фамилия Руководителя органа по сертификации)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2015 года № РЗН 2015/2306

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ормко Корпорэйшн", США,

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

Производитель

"Ормко Корпорэйшн", США,

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

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-6016/52058 от 16.01.2015

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3830

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

Копия верна

*Александр Мурашко*

Руководитель отдела регистрации

Александр Мурашко

Подпись

приказом Росздравнадзора от 03 февраля 2015 года № 669  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0010436

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2015 года № РЗН 2015/2306

Лист 1

На медицинское изделие

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

1. 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, столпоры.
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, клювовидные, лингвальные, щипцы Вика, щипцы Ютилити).
11. Пищеты 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.

Место производства:

1. 1332 South Lone Hill Avenue, Glendora, California 91740, USA.
2. Circuito Sur No. 31, Parque Industrial Nelson, Mexicali, B.C.S.P. 21395, Mexico.
3. Calle 21, No. 1103, Ampliacion Ciudad Ind., Yucatan Uman, Yucatan 97390, Mexico.
4. Building No. 29, Lane 1365, Kangqiao Road (E), Shanghai, P.R. China.
5. Rua Cesario Mota, 14 - Cravinhos - SP - Brasil.
6. 1717 West Collins Avenue, Orange, California 92867, USA.
7. 3221 Producer Way, Pomona, CA 91768, USA.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

