

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
Общество с ограниченной ответственностью "Ортотэк"
ООО "Ортотэк"

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г.Москве, 21.06.2011

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1117746478607

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 119019, Москва, ул. Ленинка, д. 3, стр. 3, телефон: +7 (499) 766-04-02, факс: +7 (499) 766-04-10

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Шерифудиновой Юлии Сергеевны

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

Заявляет, что Изделия ортодонтические съёмные (прозрачные каппы/элайнеры) для коррекции и исправления аномалий прикуса в наборе и отдельных упаковках (см. Приложение на 2 листах)

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

Код ОКП 93 9890

Код ТН ВЭД 9021 29 000 0

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Элайн Технолоджи, Инк.", США,

Align Technology, Inc., 2560 Orchard Parkway, San Jose, CA 95131, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009

(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 приемочных технических испытаний № 12.1986-2.011 от 16.08.2011, заключения токсикологических испытаний № 6361.011 от 15.08.2011 ИЛЦ ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33, 16.07.2010 – 16.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2011/11078 от 07.12.2011

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 01.02.2012

Декларация о соответствии действительна до 01.02.2013

М.П. _____

(подпись)

Шерифудинова Юлия

Сергеевна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

127508, Москва, Мневники ул, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д00005 от 01.02.2012

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

С. В. Халимоненко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

1

I. Изделия ортодонтические съемные (прозрачные каппы/элайнеры) для коррекции и исправления аномалий прикуса в наборах:

1. Набор Invisalign® Full (Инвизалайн Фул) для коррекции и исправления аномалий прикуса:
 - элайнеры для коррекции и исправления аномалий прикуса (52 верхних/52 нижних зубов типоразмеров) - не более 104 шт.;
 - элайнеры шаблона, указывающие место нанесения пломбового крепежа (возможен в комплекте), (1 верхний/ 1 нижний) - 2 шт.;
 - стартовый набор пациента для хранения элайнеров (2 пластиковых пенала, 2 инструкции по эксплуатации);
 - пакеты полиэтиленовые презентационные Invisalign - не более 15 шт.
 2. Набор Invisalign® Lite (Инвизалайн лайт) для коррекции и исправления аномалий прикуса:
 - элайнеры для коррекции и исправления аномалий прикуса (27 верхних/27 нижних зубов типоразмеров) - не более 54 шт.;
 - элайнеры шаблона, указывающие место нанесения пломбового крепежа (возможен в комплекте), (1 верхний/ 1 нижний) - 2 шт.;
 - стартовый набор пациента для хранения элайнеров (2 пластиковых пенала, 2 инструкции по эксплуатации);
 - пакеты полиэтиленовые презентационные Invisalign - не более 15 шт.
 3. Набор Invisalign® Teen (Инвизалайн для подростков) для коррекции и исправления аномалий прикуса у подростков:
 - элайнеры для коррекции и исправления аномалий прикуса (52 верхних/52 нижних зубов типоразмеров) - не более 104 шт.;
 - элайнеры шаблона, указывающие место нанесения пломбового крепежа (возможен в комплекте), (1 верхний/ 1 нижний) - 2 шт.;
 - стартовый набор пациента для хранения элайнеров (2 пластиковых пенала, 2 инструкции по эксплуатации);
 - пакеты полиэтиленовые презентационные Invisalign - не более 15 шт.
 4. Набор Vivera TM Retainers (Ретейнеры Вивера) для поддержания откорректированного и исправленного прикуса:
 - элайнеры (ритэйнеры/фиксаторы) для поддержания откорректированного и исправленного прикуса (3 верхних/3 нижних зубов типоразмеров) - не более 6 шт.;
 - пакеты полиэтиленовые презентационные Invisalign - не более 15 шт.
 5. Стартовый набор пациента: - пластиковые пеналы для хранения элайнеров - 2 шт.
 - инструкции по эксплуатации элайнеров - 2 шт.
- II. Изделия ортодонтические съемные (прозрачные каппы/элайнеры) для коррекции и исправления аномалий прикуса в отдельных упаковках:

М.П. _____
(подпись)

**Шерифудинова Юлия
Сергеевна**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

93308 Москва Мневники ул, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д00005 от 01.02.2012

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

С. В. Халимоненко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

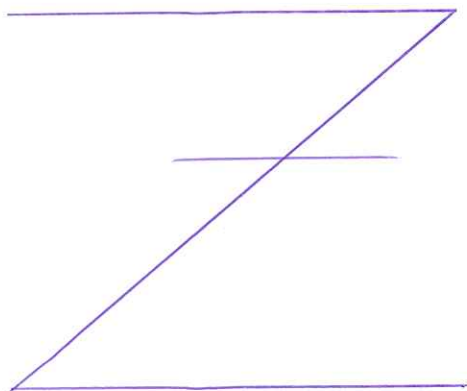


ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

- 1) элайнеры для коррекции и исправления аномалий прикуса, индивидуального случая возможного дополнения; (30 верхних/30 нижних зубов типоразмеров) - не более 60 шт.
- 2) элайнеры для коррекции и исправления аномалий прикуса, индивидуального случая возможного дополнения в середине курса лечения (30 верхних/30 нижних зубов типоразмеров) - не более 60 шт.
- 3) элайнеры (ритэйнеры/фиксаторы) для поддержания откорректированного и исправленного прикуса; (1 верхних/ 1 нижних зубов типоразмеров)
- 4) элайнеры шаблона, указывающие место нанесения пломбового крепежа; (1 верхних/1 нижних зубов типоразмеров)
- 5) пакеты полиэтиленовые презентационные Invisalign

III. Организация - изготовитель:

- Aligntech de Mexico S. de R.L. de C. V., Calle Mayas 7710, Parque Industrial Fernandez Cd Juarez, Chihuahua Mexico C.P. 32649.



М.П. _____

(подпись)

**Шерифудинова Юлия
Сергеевна**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

12308, Москва, Мневники ул, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д00005 от 01.02.2012

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

С. В. Халимоненко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

