

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Виктория Элит» (ООО «Виктория Элит»).

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

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 29.05.2009, ОГРН 1097746320187.

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер), 127576, г. Москва, Новгородская улица, д.1, этаж 4, пом. А404.3.

Телефон: 8 (495) 580-30-80.

адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Пузановой Екатерины Викторовны

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

заявляет, что Инструменты ортодонтические зажимные с принадлежностями:

I. Варианты исполнения:

1. Кусачки ортодонтические Cutters: Universal Distal End Cutter (со Сменными силиконовыми насадками для ортодонтических кусачек Replacement silicone pad при необходимости), Pin & Ligature Cutter, Distal End Cutter Flush Cut & Hold (со Сменными силиконовыми насадками для ортодонтических кусачек Silicone Insert при необходимости), Lingual Distal End Cutter, Lingual Pin & Lig Cutter, Slim Line Micro Cutter.
 2. Щипцы Pliers: Pliers Clear The Tear Drop, Pliers Clear The Vertical, Pliers Clear The Horizontal, Pliers Clear The Hole Punch, Ortho Torquing Pliers (с Ключом для торковых щипцов Torquing Key .016 x .018 inch при необходимости), Ortho Torquing Pliers (с Ключом для торковых щипцов Torquing Key .018 x .022 inch при необходимости), Pliers Weingart, Pliers Ultra Slim Weingart, Pliers How, Pliers Band Seating, Pliers Adhesive Removing (со сменным лезвием Replacement Blade при необходимости), Pliers Posterior Band Removing, Pliers Force Module Separating, Pliers Coon Style Ligature Tying, Pliers Tip Back, Pliers Bracket Removing, Pliers Angulated Bracket Removing, Pliers Crown and Band Contouring, Pliers Tying Steiner, Pliers Band Crimping, Pliers Jarabak, Pliers Three Jaw, Pliers Omega Loop Forming, Pliers Bird Beak, Pliers Light Wire Bird Beak with Groove, Pliers Tweed Loop Forming, Pliers Arch Bending, Pliers Lingual Arch Forming, Pliers Hollow Chop Contouring, Pliers O'Brien, Pliers General Contouring, Pliers Marcotte Looping, Pliers Nance Loop Forming, Pliers Adams, Pliers V-Stop, Pliers Optical, Pliers Old Style Loop, Pliers Bird Beak with Cutter, Pliers Long Tapered Bird Beak, Pliers Hammerhead NiTi Tie-Back, Pliers Slim Hammerhead NiTi, Pliers Slim Band Removing, Pliers Mathieu Narrow Tip, Pliers Ortho Mathieu Wide Tip, Pliers Ortho Mathieu Perma Sharp Gordon, Pliers Slim Line Band Remover, Pliers Bracket Remover, Pliers Ortho Weingart, Pliers Ortho How, Pliers Ortho Band Seating, Pliers Ortho Adhesive Removal Plier, Pliers Ortho Band Remover, Pliers Ortho Band Remover Posterior Long, Pliers Ortho Band Remover Posterior Short, Pliers Ortho Separation, Pliers Ortho Ligature Coon, Pliers Ortho Direct Bracket Holder, Pliers Ortho Bracket Remover, Pliers Ortho Steiner, Pliers Ortho Tweed Loop, Pliers Ortho Hollow Chop, Pliers Ortho O'Brien, Pliers Ortho Marcotte, Pliers Ortho de la Rosa, Pliers Bird Beak, Pliers Ortho Nance, Pliers Mathieu, Pliers Lingual Weingart, Pliers Lingual Bracket Removing, Pliers Lingual Hammerhead NiTi, Pliers Lingual Mathieu, Pliers Orthodontic, Pliers Wire Forming.
 3. Инструменты для сгибания проволоки Wire Twisters: Wire Twister Delicate, Wire Twister Fine Wire.
- II. Принадлежности: Кассеты IMS для ортодонтических инструментов: IMS cassette 2-tier Ortho, IMS Cassette 2-tier, Next Generation IMS Cassette Ortho, IMS large Thin Ortho Cassette.

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

Код ОК 005 (ОКП): -, Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 49 900 0.

(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 «Хью-Фриди Мфг. Ко., Эл-Эл-Си», США, Hu-Friedy Mfg. Co., LLC, 3232 N. Rockwell Street, Chicago, IL, 60618, USA.

Место производства медицинского изделия:

1. Hu-Friedy Mfg. Co., LLC, 3232 N. Rockwell Street, Chicago, IL, 60618, USA.
2. Hu-Friedy Mfg. Co., LLC, Zweigniederlassung Deutschland, Kleines Öschle 8, D-78532, Tuttlingen, Germany.

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

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007 (разд.5), ГОСТ 21238-93 (Разд. 3, 4), ГОСТ ISO 13402-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, 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 10993-15-2011, 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 № 2017. TR-86.03.3CI от 23.03.2017г. с дополнением №1 от 28.08.2017г., Общество с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр «МедТестПрибор», рег. № РОСС RU.0001.21МП26 с 22.07.2015 г.;

Протокола токсикологических испытаний медицинских изделий (материалов), устанавливающих их биологическую безопасность № 53-11П от 04.12.2017 г., Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью «Центр контроля качества Биолайф» рег. № RA.RU.21ЦК01 с 22.07.2015 г.;

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2017/6346 от 12.10.2017 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **02.11.2020 г.**

Декларация о соответствии действительна до **02.11.2023 г.**

М.П.

(подпись)

Е.В. Пузанова

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации **05.11.2020 г.**, регистрационный номер декларации **POCC RU Д-US.ИМ35.В.00214/20**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия Руководителя органа по сертификации)

В.С. Зыков