stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ДЕНТСТЕК", (ООО "ДЕНТСТЕК")

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная ИФНС России № 46, дата регистрации 02.02.2018 , ОГРН: 1187746107592

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

Адрес: 117630, РОССИЯ, город Москва, город Москва, улица Воронцовские Пруды, дом 3, этаж 2, помещение XLVI, ком. 7а, телефон: +79260105066, E-mail: info@dentstech.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Житарюка Алексея Вячеславовича

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

заявляет, что Материалы стоматологические для систем отбеливания зубов BEYOND и E-BRIGHT в наборах и отдельных упаковках:

I. Материалы стоматологические для систем отбеливания зубов BEYOND и E-BRIGHT в наборах (в том числе в отдельных упаковках):

1. Набор для профессиональной процедуры отбеливания зубов для удаления тетрациклиновых и других стойких пятен (на одного пациента) BEYOND II Complete Professional Whitening Kit for Tetracycline and Severe Stains, состав:

1.1. Гель отбеливающий улучшенной формулы (BEYOND II Advanced Formula Whitening Gel) в двухцилиндровом шприце со смесительной насадкой – 1 шт.

1.2. Материал для изоляции десны (BEYOND BlueSeal Gingival Protection) в шприце с металлической или пластиковой насадкой – 1 шт.

1.3. Жидкость для отбеливания зубов (BEYOND Whitening Liquid – 35% H2O2) во флаконе – 1 шт.

1.4. Катализатор порошковый для отбеливания (BEYOND Whitening Catalyst Powder) – 1 шт.

1.5. Кисточка для нанесения отбеливающего средства, полученного смешиванием жидкости с катализатором (Application brush for manual mix formula) – 1 шт.

1.6. Шпатель пластиковый для смешивания (Plastic spatula for mixing) – 1 шт.

1.7. Ретрактор щечный (BEYOND FlexBlue Cheek Retractor) – 1 шт.

1.8. Паста зубная отбеливающая (BEYOND Pearl White Toothpaste) – 1 шт.

1.9. Гель фторсодержащий (Sodium Fluoride Gel) – 1 шт.

1.10. Крем защитный для губ (Protective Lip Cream) – 1 шт.

1.11. Средство для полирования (Polishing Sand) – 1 шт.

1.12. Валики ватные (Cotton rolls) – 2 шт.

1.13. Палочки ватные (Cotton buds) – 2 шт.

1.14. Салфетка защитная для лица (Face protection cloth) – 1 шт.

1.15. Насадка для отсасывающей трубки для удаления геля (Suction tip for removing gel) – 1 шт.

1.16. Инструкция по применению (Multilingual Instruction Manual) – 1 шт.

1.17. Инструкция по уходу после процедуры отбеливания (Post-Whitening Care Instruction Card) – 1 шт.

2. Эконом набор для профессиональных процедур отбеливания зубов (на пять пациентов) BEYOND Professional Teeth Whitening Five-Patient Economy Kit, состав:

2.1. Гель отбеливающий улучшенной формулы (BEYOND II Advanced Formula Whitening Gel) в двухцилиндровом шприце со смесительной насадкой – 5 шт. (насадки в наборе, шприцы в отдельной упаковке)

2.2. Материал для изоляции десны (BEYOND BlueSeal Gingival Protection) в шприце с металлической или пластиковой насадкой – 5 шт.

2.3. Гель фторсодержащий (Sodium Fluoride Gel) в баночке – 5 шт.

2.4. Салфетка защитная для лица (Face protection cloth) – 5 шт.

2.5. Инструкция по применению (Multilingual Instruction Manual) – 1 шт.

2.6. Инструкция по уходу после процедуры отбеливания (Post-Whitening Care Instruction Card) –

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

5 шт.
3. Набор для профессиональных процедур отбеливания зубов (на пять пациентов) BEYOND MAX 5, состав:
3.1. Гель отбеливающий улучшенной формулы (BEYOND II Advanced Formula Whitening Gel) в двухцилиндровом шприце со смесительной насадкой – 5 шт.
3.2. Материал для изоляции десны (BEYOND BlueSeal Gingival Protection) в шприце с металлической или пластиковой насадкой – 5 шт.
3.3. Салфетка защитная для лица (Face protection cloth) – 5 шт.
3.4. Инструкция по применению (Multilingual Instruction Manual) – 1 шт.
3.5. Инструкция по уходу после процедуры отбеливания (Post-Whitening Care Instruction Card) – 5 шт.
4. Набор для профессиональных процедур отбеливания зубов (на десять пациентов) BEYOND MAX 10, состав:
4.1. Гель отбеливающий улучшенной формулы (BEYOND II Advanced Formula Whitening Gel) в двухцилиндровом шприце со смесительной насадкой – 10 шт.
4.2. Материал для изоляции десны (BEYOND BlueSeal Gingival Protection) в шприце с металлической или пластиковой насадкой – 10 шт.
4.3. Салфетка защитная для лица (Face protection cloth) – 10 шт.
4.4. Инструкция по применению (Multilingual Instruction Manual) – 1 шт.
4.5. Инструкция по уходу после процедуры отбеливания (Post-Whitening Care Instruction Card) – 10 шт.
4.6. Шкала оттенков зубной эмали ВИТА 3D- МАСТЕР бумажная (VITA Bleacheguide 3D-MASTER Paperguides) – 10 шт.
5. Паста для профессиональных процедур для предварительного экстра-сильного отбеливания зубов BEYOND BOOST, в наборе:
5.1. Жидкость для отбеливания зубов (BEYOND Whitening Liquid – 35% H2O2) во флаконе – 1 шт.
5.2. Катализатор порошковый для отбеливания (BEYOND Whitening Catalyst Powder) – 1 шт.
5.3. Кисточка для нанесения отбеливающего средства, полученного смешиванием жидкости с катализатором (Application brush for manual mix formula) – 1 шт.
5.4. Шпатель пластиковый для смешивания (Plastic spatula for mixing) – 1 шт.
5.5. Инструкция по применению (Multilingual Instruction Manual) – 1 шт.
6. Отбеливающие средства (запасной блок) (E-BRIGHT Refill Pack) для использования с домашней системой отбеливания зубов E-BRIGHT, в наборе:
6.1. Гель отбеливающий (Tooth Whitening Gel) – 1 шт.
6.2. Активатор отбеливающий (Whitening Activator) – 5 шт.
II. Материалы стоматологические для систем отбеливания зубов BEYOND и E-BRIGHT в отдельных упаковках:
1. Отбеливающий гель улучшенной формулы BEYOND II Advanced Formula Whitening Gel в двухцилиндровом шприце.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.50.000, Код ТН ВЭД 3306900000

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), номер и дата договора или контракта о поставке продукции

Изготовитель: "БИЙОНД Текнолоджи Корп."/BEYOND Technology Corp., Адрес: КИТАЙ, Nanchang Building #3, Jinling Industrial Zone, Science & Technology Park, Qingshanhu District, Nanchang, Jiangxi Province, China (P.R.)

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3,4), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31209-2003, 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, ГОСТ 31576-2012, ГОСТ31214-2016, МУ 1.1.0.37-95.

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Протокола технических испытаний № 04/109-2018 от 27.04.2018 года, протокола токсикологических испытаний № 04/Т.109.1-2018 от 27.04.2018 года, Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21МД11 от 07.04.2015, срок действия –бессрочный; Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2010/06631 от 22.04.2010 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

(информация о документах, являющихся основанием

для принятия декларации)

Дата принятия декларации 03.05.2018

Декларация о соответствии действительна до 02.05.2021

М.П. (подпись) Житарюк Алексей Вячеславович (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АБ69, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "ЛенСерт"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискарёвский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС CN.АБ69.Д03868, от 03.05.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. Вагер Г.А.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ