stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Мазай» (ООО «Мазай»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 11 по Ставропольскому краю, дата регистрации 27.05.2016 г., ОГРН: 1162651062529

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

Адрес: 355047, Россия, г. Ставрополь, пер. Буйнакского, дом № 2, корпус 3, оф.57, телефон: +78652525888, почта: info@mazay.ru

адрес, телефон, факс

в лице Управляющего-индивидуального предпринимателя Катунцева Игоря Николаевича

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

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

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 % H_2O_2) 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 Perl 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.

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) – 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:

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

stomdevice

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 3-D 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 % H_2O_2) 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 32.50.50.190, 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)

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

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016

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

Декларация принята на основании: Сертификата системы менеджмента качества № BREES.MS005.05775 от 27.05.2019 г. до 27.05.2022 г., ОС "СиДжиСи Проект", аттестат аккредитации BREES.MS.31186.04ЖНУ0.005 от 02.04.2019 года до 02.04.2024 года; Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/06631 от 22 апреля 2010 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 30.05.2019

Декларация о соответствии действительна до 29.05.2022 г.

М.П. (подпись) И.Н. Катунцев
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сущёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-CN.АД37.В.12688/19, от 30.05.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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