stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ФИЛИПС"

(ООО "ФИЛИПС")

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

Инспекция Федеральной налоговой службы № 3 по г. Москве , 02.02.2012

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027700044074

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 123022, г. Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13, телефон: +7(495) 937 93 00, факс: +7 (495) 937 93 59

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Кузнецова Максима Евгеньевича

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

Заявляет, что **Наборы стоматологических отбеливающих материалов Philips Zoom!**

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

Код ОКПД2 32.50.50.190 **Код ТН ВЭД 3306 90 000 0**

код ОКПД2 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)

"Дискус Дентал, ЛЛС", США,
Discus Dental, LLC, 1700A South Baker Avenue, Ontario, California 91761, USA
Место производства медцинского изделия:
Discus Dental, LLC, 1700A South Baker Avenue, Ontario, California 91761, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016,ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO10993-12-2015

(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 № 2019.TD-22.09CD от 09.09.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокол токсикологических исследований медицинского изделия № 42516 от 23.09.2019 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21РК75 от 12.08.2014; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 6025 от 23.09.2019 ФХЛ ООО "ТД "Дельма", рег. № RA.RU.21НР36 от 04.06.2019

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2010/08278 от 25.08.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 24.09.2019

Декларация о соответствии действительна до 24.09.2022

М.П. _____ **Кузнецов Максим Евгеньевич**

(подпись) (инициалы, фамилия)

Бахвалова
Ольга Владимировна
Руководитель Отдела
по управлению качеством
ООО «ФИЛИПС»
по доверенности

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.МП18.В.01534/19 от 24.09.2019 действует до 24.09.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. **А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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

stomdevice

Наборы стоматологических отбеливающих материалов Philips Zoom!:
Наборы стоматологических отбеливающих материалов для отбеливания в условиях стоматологического кабинета на основе 25% перекиси водорода:
1. Philips Zoom! Chairside, набор для светоактивируемого отбеливания зубов 25% (Philips Zoom! Chairside Light-Activated Whitening Kit):
1.1. Салфетки для лица (Face Bibs) - 1, или 2, или 4, или 6 шт.
1.2. Салфетки для ретрактора (Retractor Covers (Face Bibs)) - 6, или 12, или 24 шт.
1.3. Материал для изоляции Liquidam™ в шприцах (Liquidam™ Dental Dam) - 1, или 2, или 4 шт.
1.4. Наконечники для шприца Liquidam™ (Liquidam™ Syringe Tip) - 2 или 4 , или 8 шт.
1.5. Аппликатор - кисточка (Brush) - 1, или 2 шт.
1.6. Ватные валики (Cotton Rolls) - 2, или 4, или 8 шт.
1.7. Масло смягчающее упаковка с аппликатором - кисточкой (Smoothing Oil with brush) -1, или 2 шт.
1.8. Наконечник на слюноотсос (Surgical Suction Tip) - 0, или 1, или 2 шт.
1.9. Светонаправляющий ограничитель (Light Guide) - 0, или 1 или 2 шт.
1.10. Philips Zoom! EVA (этил винил ацетат) материал для изготовления капп (Philips Zoom! EVA Tray Material) - 0, или 2, или 4 листа.
1.11. Ретрактор IsoPrep (IsoPrep Retractor) - 1, или 2 шт.
1.12. Материал для домашнего использования:
- Philips Zoom! NiteWhite 10% или 16%, или 22% перекись карбамида или Перекись карбамида с фторидом отбеливающий гель (в двухканальном шприце) (Philips Zoom! NiteWhite 10%, or 16%, or 22% Carbamide Peroxide or Carbamide Peroxide with Fluoride Whitening Gel) - 0, или 1, или 2 шт. - Philips Zoom! DayWhite 7,5% или 9,5% Перекись водорода или Перекись водорода с фторидом отбеливающий гель (в двухканальном шприце) (Philips Zoom! DayWhite 7,5%, or 9,5% Hydrogen Peroxide or Hydrogen Peroxide with Fluoride Whitening Gel) - 0, или 1, или 2 шт.
- наконечник для двухканального шприца с отбеливающим гелем (Mixing Syringe Tip) - 0, или 1, или 2 шт.
1.13. Relief ACP гель для ухода за полостью рта шприц или тюбик (Relief ACP Oral Care Gel) - 0, или 1, или 2 шт.
1.14. Наконечник для шприца Relief ACP (Mixing Syringe Tip) - 0, или 1, или 2 шт.
1.15. Контейнер для хранения капп (Tray Case) - 0, или 1, или 2 шт.
1.16. Philips Zoom! Chairside светоактивируемый отбеливающий гель 25% Перекись водорода (в двухканальном шприце) (Philips Zoom! Chairside Light Activated Whitening Gel 25% Hydrogen Peroxide) - 1 или 2 шт. (упакован отдельно).
1.17. Наконечник для двухканального шприца с отбеливающим гелем Philips Zoom! Chairside (Mixing Syringe Tip) - 1 или 2 шт. (упакован с отбеливающим гелем).
1.18. Шкала оттенков (Tooth Whitening Shade Guide) - 0, или 1, или 2 шт.
1.19. Инструкции по применению (Instructions for Use) - 1, или 2, или 4 шт.
1.20. Инструкции для пациента (Patient Instructions) - 0, или 1 или 2 шт.
Набор стоматологических отбеливающих материалов для отбеливания в условиях стоматологического кабинета на основе 20% перекиси водорода:
1. Philips Zoom! QuickPro, набор для отбеливания зубов 20%:
1.1. Масло с витамином Е (Vitamin E oil) - 1шт.

М.П. _____ **Кузнецов Максим Евгеньевич**
(подпись) (инициалы, фамилия)

Бахвалова
Ольга Владимировна
Руководитель Отдела
по управлению качеством
ООО «ФИЛИПС»
По доверенности

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18
(наименование и адрес органа по сертификации,
123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)
РОСС RU Д-US.МП18.В.01534/19 от 24.09.2019 действует до 24.09.2022
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____ **А.Д. Доко**
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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

stomdevice

1.2. Ретрактор (Retractor) - 1 шт.
1.3 Ватные валики (Cotton rolls) - 2 шт.
1.4 Изоляция мягких тканей Liquidam (Liquidam Soft Tissue Isolation) - 1 шт.
1.5 Наконечник для шприца Liquidam (Liquidam applicator tip) - 1 шт.
1.6 Отбеливающий лак (флакон 1) (Whitening varnish) - 1 шт.
1.7 Герметизирующий материал (флакон 2) (Sealer) - 1 шт.
1.8 Кисти-аппликаторы (Applicator brushes) - 2 шт.
1.9 Инструкции для стоматологов (Dental Professional Instructions) - 1 шт.
1.10 Инструкции для пациентов по последующему уходу и сохранению результатов (Patient post-care and maintenance instructions) - 1шт.
Наборы стоматологических отбеливающих материалов для домашнего отбеливания:
1. Philips Zoom! DayWhite 7,5% или 9,5% Перекись водорода или Перекись водорода с фторидом (Philips Zoom! DayWhite 7,5%, or 9,5% Hydrogen Peroxide or Hydrogen Peroxide with Fluoride):
1.1. Philips Zoom! DayWhite 7,5% или 9,5% Перекись водорода или Перекись водорода с фторидом отбеливающий гель (в двухканальном шприце) (Philips Zoom! DayWhite 7,5%, or 9,5% Hydrogen Peroxide or Hydrogen Peroxide with Fluoride Whitening Gel) - 1, или 3, или 6, или 9 шт.
1.2. Наконечник для двухканального шприца с отбеливающим гелем (Mixing Syringe Tip) - 1, или 3, или 6, или 9 шт.
1.3. Philips Zoom! EVA (этил винил ацетат) Материал для изготовления капп (Philips Zoom! EVA Tray Material) - 0, или 2 листа
1.4. Контейнер для хранения капп (Tray Case) - 0 или 1 шт.
1.5. Шкала оттенков (Tooth Whitening Shade Guide) - 0 или 1 шт.
1.6. Инструкции для пациента (Patient Instructions) - 1 шт.
1.7. Инструкции для стоматолога и лаборатории (Dentist and Laboratory Instructions) - 0 или 1 шт.
2. Philips Zoom! NiteWhite, 10% или 16%, или 22% Перекись карбамида или Перекись карбамида с фторидом (Philips Zoom! NiteWhite 10%, or 16%, or 22% Carbamide Peroxide or Carbamide Peroxide with Fluoride):
2.1. Philips Zoom! NiteWhite 10% или 16%, или 22% Перекись карбамида или Перекись карбамида с фторидом отбеливающий гель (в двухканальном шприце) (Philips Zoom! NiteWhite 10%, or 16%, or 22% Carbamide Peroxide or Carbamide Peroxide with Fluoride Whitening Gel) - 1, или 3, или 6, или 9 шт.
2.2. Наконечник для двухканального шприца с отбеливающим гелем (Mixing Syringe Tip) - 1, или 3, или 6, или 9 шт.
2.3. Philips Zoom! EVA (этил винил ацетат) Материал для изготовления капп (Philips Zoom! EVA Tray Material) - 0 или 2 листа
2.4. Контейнер для хранения капп (Tray Case) - 0 или 1 шт.
2.5. Шкала оттенков (Tooth Whitening Shade Guide) - 0 или 1 шт.
2.6. Инструкции для пациента (Patient Instructions) - 1 шт.
2.7. Инструкции для стоматолога и лаборатории (Dentist and Laboratory Instructions) - 0 или 1 шт.
Принадлежности к наборам для отбеливания:
1. Салфетки для ретрактора (Retractor Covers (Face Bibs)) - не более 1000 штук.
2. Салфетки для лица (Face Bibs) - не более 1000 штук.
3. Ватные валики (Cotton Rolls) - не более 1000 штук.

М.П. _____ **Кузнецов Максим Евгеньевич**
(подпись) (инициалы, фамилия)

Бахвалова
Ольга Владимировна
Руководитель Отдела
по управлению качеством
ООО «ФИЛИПС»
по доверенности

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18
(наименование и адрес органа по сертификации,
123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)
РОСС RU Д-US.МП18.В.01534/19 от 24.09.2019 действует до 24.09.2022
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____ **А.Д. Доко**
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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

stomdevice

4. Материал для изоляции Liquidam™ в шприцах (Liquidam™ Dental Dam) - не более 1000 штук
5. Наконечники для шприца Liquidam™ (Liquidam™ Syringe Tip) - не более 1000 штук.
6. Аппликатор - кисточка (Brush) - не более 1000 штук.
7. Наконечник на слюноотсос (Surgical Suction Tip) - не более 1000 штук.
8. Светонаправляющий ограничитель (Light Guide) - не более 1000 штук.
9. Масло смягчающее упаковка с аппликатором - кисточкой (Smoothing Oil with brush) - не более 1000 штук.
10. Relief ACP гель для ухода за полостью рта шприц или тюбик (Relief ACP Oral Care Gel) - не более 1000 штук.
11. Наконечник для шприца Relief ACP (Mixing Syringe Tip) - не более 1000 штук.
12. Philips Zoom! EVA (этил винил ацетат) Материал для изготовления капп (Philips Zoom! EVA Tray Material) - 0 или 2 листа.
13. Контейнер для хранения капп (Tray Case) - не более 1000 штук.
14. Philips Zoom! Chairside светоактивируемый отбеливающий гель на основе 25% перекиси водорода (Philips Zoom! Chairside Light-Activated Whitening Gel 25% Hydrogen Peroxide) в двухканальном шприце - не более 1000 штук.
15. Наконечник для двухканального шприца с отбеливающим гелем (Mixing Syringe Tip) - не более 1000 штук.
16. Шкала оттенков (Tooth Whitening Shade Guide) - не более 1000 штук.

М.П. _____ **Кузнецов Максим Евгеньевич**
(подпись) (инициалы, фамилия)

Бахвалова Ольга Владимировна
Руководитель Отдела по управлению качеством ООО «ФИЛИПС» по доверенности

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18
(наименование и адрес органа по сертификации,
123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.МП18.В.01534/19 от 24.09.2019 действует до 24.09.2022
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____ **А.Д. Доко**
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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