

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "ВАЛЛЕКС М"

1027739438198 Межрайонная Инспекция Министерства РФ по налогам и сборам № 39 по г. Москве
ИНН 7728207613 / КПП 772801001

117630, г. Москва, Старокалужское шоссе, д.62

в лице Генерального директора Данилова Владимира Владимировича

заявляет, что

Материалы стоматологические для систем отбеливания зубов BEYOND и E-BRIGHT в наборах и отдельных упаковках: (см. приложение №1 на 2 листах)

Серийный выпуск Контракт №1230/2 от 30.12.2003

Изготовитель BEYOND Technology Corp.

Nanchang Building #3, Jinling Industrial Zone, Science & Technology Park, Qingshanhu District, Nanchang, Jiangxi Province, KHP

Код ОК 005-93 (ОКП): 93 9150

Код ТН ВЭД России: 3306 10 000 0

соответствует требованиям

ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009; ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009; ГОСТ Р ИСО 10993-11-2009
ГОСТ Р ИСО 10993-12-2009; ГОСТ Р 51887-2002; ГОСТ Р 52004-2003; ГОСТ Р 52224-2004
ГОСТ Р ИСО 11244-2006 Разд. 4; ГОСТ Р ИСО 7490-2004; ГОСТ Р ИСО 9694-2003

Декларация принята на основании

Протоколов исследований №79345-94, №79346-94, №79347-94, №79348-94, №79349-94, №79350-94, №79351-94 от 15.04.2013г выданных Испытательной лабораторией ООО «ПродМашТест», аттестат аккредитации рег.№ РОСС RU.0001.21AB79 от 28.10.2011, адрес: 127015, Москва, Бумажный пр., 14, стр. 1; Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/06631 от 22.04.2010 года

Дата принятия декларации: 25.04.2013

Декларация о соответствии действительна до: 24.04.2016



подпись

Данилов В. В.

инициалы, фамилия



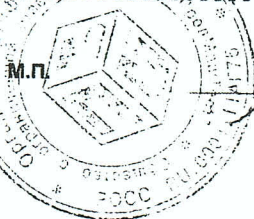
Сведения о регистрации декларации о соответствии

Общество с ограниченной ответственностью «ПродМашТест»

127015, Москва, Бумажный пр., 14, стр. 1, тел. (495) 7634799, факс (495) 7634799, E-mail prodmachtest@yandex.ru

Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11AG75 выдан Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 25.04.2013, регистрационный номер декларации РОСС CN.AG75.D43254



подпись

Мыльцев В. В.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

Приложение №1
к Декларации о соответствии № РОСС CN.АГ75.Д43254

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 1 пациента) BEYOND™ II Complete Professional Whitening Kit for Tetracycline and Severe Stains, в составе:

- Гель отбеливающий улучшенной формулы (BEYOND II Advanced Formula Whitening Gel) в двухцилиндровом шприце со смесительной насадкой – 1 шт.
- Материал для изоляции десны (BEYOND BlueSeal Gingival Protection) в шприце с металлической или пластиковой насадкой – 1 шт.
- Жидкость для отбеливания зубов (BEYOND Whitening Liquid – 35% H₂O₂) во флаконе – 1 шт.
- Катализатор порошковый для отбеливания (BEYOND Whitening Catalyst Powder) – 1 шт.
- Кисточка для нанесения отбеливающего средства, полученного смешиванием жидкости с катализатором (Application brush for manual mix formula) – 1 шт.
- Шпатель пластиковый для смешивания (Plastic spatula for mixing) – 1 шт.
- Ретрактор щечный (BEYOND FlexBlue Cheek Retractor) – 1 шт.
- Паста зубная отбеливающая (BEYOND Pearl White Toothpaste) – 1 шт.
- Гель фторсодержащий (Sodium Fluoride Gel) – 1 шт.
- Крем защитный для губ (Protective Lip Cream) – 1 шт.
- Средство для полирования (Polishing Sand) – 1 шт.
- Валики ватные (Cotton rolls) – 2 шт.
- Палочки ватные (Cotton buds) – 2 шт.
- Салфетка защитная для лица (Face protection cloth) – 1 шт.
- Насадка для отсасывающей трубки для удаления геля (Suction tip for removing gel) – 1 шт.
- Инструкция по применению (Multilingual Instruction Manual) – 1 шт.
- Инструкция по уходу после процедуры отбеливания (Post-Whitening Care Instruction Card) – 1 шт.

2. Эконом набор для профессиональных процедур отбеливания зубов (на 5 пациентов) BEYOND™ Professional Teeth Whitening Five-Patient Economy Kit, в составе:

- 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),
- Материал для изоляции десны (BEYOND BlueSeal Gingival Protection) в шприце с металлической или пластиковой насадкой – 5 шт.
- Гель фторсодержащий (Sodium Fluoride Gel) в баночке – 5 шт.
- Салфетка защитная для лица (Face protection cloth) – 5 шт.
- Инструкция по применению (Multilingual Instruction Manual) – 1 шт.
- Инструкция по уходу после процедуры отбеливания (Post-Whitening Care Instruction Card) – 5 шт.



Данилов В. В.

подпись

инициалы, фамилия

Мыльцев В. В.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



Приложение к Декларации о соответствии № РОСС CN.АГ75.Д43254

3. Набор для профессиональных процедур отбеливания зубов (на 5 пациентов) BEYOND™ MAX 5, в составе:

- Гель отбеливающий улучшенной формулы (BEYOND II Advanced Formula Whitening Gel) в двухцилиндровом шприце со смесительной насадкой – 5 шт.
- Материал для изоляции десны (BEYOND BlueSeal Gingival Protection) в шприце с металлической или пластиковой насадкой – 5 шт.
- Салфетка защитная для лица (Face protection cloth) – 5 шт.
- Инструкция по применению (Multilingual Instruction Manual) – 1 шт.
- Инструкция по уходу после процедуры отбеливания (Post-Whitening Care Instruction Card) – 5 шт.

4. Набор для профессиональных процедур отбеливания зубов (на 10 пациентов) BEYOND™ MAX 10, в составе:

- Гель отбеливающий улучшенной формулы (BEYOND II Advanced Formula Whitening Gel) в двухцилиндровом шприце со смесительной насадкой – 10 шт.
- Материал для изоляции десны (BEYOND BlueSeal Gingival Protection) в шприце с металлической или пластиковой насадкой – 10 шт.
- Салфетка защитная для лица (Face protection cloth) – 10 шт.
- Инструкция по применению (Multilingual Instruction Manual) – 1 шт.
- Инструкция по уходу после процедуры отбеливания (Post-Whitening Care Instruction Card) – 10 шт.
- 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 составе:

- Жидкость для отбеливания зубов (BEYOND Whitening Liquid – 35% H₂O₂) во флаконе – 1 шт.
- Катализатор порошковый для отбеливания (BEYOND Whitening Catalyst Powder) – 1 шт.
- Кисточка для нанесения отбеливающего средства, полученного смешиванием жидкости с катализатором (Application brush for manual mix formula) – 1 шт.
- Шпатель пластиковый для смешивания (Plastic spatula for mixing) – 1 шт.
- 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:

- Гель отбеливающий (Tooth Whitening Gel) – 1 шт.
- Активатор отбеливающий (Whitening Activator) – 5 шт.

II. Материалы стоматологические для систем отбеливания зубов BEYOND и E-BRIGHT в отдельных упаковках:

Гель отбеливающий улучшенной формулы BEYOND II Advanced Formula Whitening Gel в двухцилиндровом шприце.



Данилов В. В.

подпись

инициалы, фамилия



Мыльцев В. В.

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

М.П.