

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Регистрационный номер РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП05.00165

Срок действия с 25.06.2021 по 24.06.2024

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП05, Общество с ограниченной ответственностью «Евразийский Анализ Стандартизации и Экспертизы Качества», 115114, город Москва, улица Дербеневская, дом 20, строение 19, помещение II, комната 5, тел.: +7 (495) 266-06-09, email: vert-sert@mail.ru

ПРОДУКЦИЯ Материал стоматологический отбеливающий Opalescence PF 10%, 15%, 20% Regular Patient Kit, с принадлежностями согласно Приложению 1.

Серийный выпуск

код ОКПД 2
32.50.50.000

код ТН ВЭД
3006 40 000 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

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

ИЗГОТОВИТЕЛЬ «Ультрадент Продактс Инк.»/ Ultradent Products, Inc.

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: США, Ultradent Products, Inc., 505 West 10200 S. South Jordan, Utah 84095, USA

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью «ЭС.ТИ.АЙ.ДЕНТ».

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: Российская Федерация, 123182, город Москва, улица Шукинская, дом 2, к. 179-180, ОГРН: 1177746155333, ИНН: 7734400510, номер телефона: +74957805245

НА ОСНОВАНИИ Протокола технических испытаний № 130-Н-15/23 от 28.05.2015 ИЛЦ ГОУ ДПО «Российская медицинская академия последиplomного образования Министерства Здравоохранения Российской Федерации», рег. № РОСС RU.0001.21ИМ60, 24.06.2010-24.06.2015, протокола токсикологических испытаний медицинского изделия № 18782-4 от 04.06.2018 Лабораторный центр ООО «Центр контроля качества ОНЦ» рег. № РОСС RU.0001.21РК75 от 12.08.2014. Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2009/04024 от 14.05.2009.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 3с

Руководитель органа

Эксперт



М.В. Самойлов
инициалы, фамилия

А.Д. Аланов
инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствие с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации



ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

К сертификату соответствия № РОСС RU.04ИБФ1.ОС05.00165
(является неотъемлемой частью сертификата соответствия)

Срок действия с 25.06.2021 по 24.06.2024

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС05

Общество с ограниченной ответственностью «Евразийский Анализ Стандартизации и Экспертизы Качества»
115114, город Москва, улица Дербеневская, дом 20, строение 19, помещение II, комната 5,
тел.: +7 (495) 266-06-09, email: vert-sert@mail.ru

Перечень продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

Код услуги (работы)	Наименование услуги (работы)
32.50.50.000	Материал стоматологический отбеливающий Opalescence PF 10%, 15%, 20% Regular Patient Kit, с принадлежностями I. Материал стоматологический отбеливающий Opalescence PF 10%, 15%, 20% Regular Patient Kit: 1. Шприцы с насадками Opalescence (Opalescence PF 10%, 15%, 20%) – 8 шт. 2. Контейнер для капн (Tray case). 3. Средство для очищения поверхности зубов (Opalescence Toothpaste). II. Принадлежности: 1. Гель для создания резервуаров в капне (LC Block-Out Resin Kit). 2. Пластины для капн (Sof-Tray sheets). 3. Контейнер для капн (Pocket Tray Case). 4. Рефиллы Opalescence (Opalescence PF 15% Regular Refill 40-1/2 ml) – 40 шт.

Руководитель органа

Эксперт

подпись

М.В. Самойлов

инициалы, фамилия

подпись

А.Д. Аланов

инициалы, фамилия



Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля