

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ЛЕГИОН С»

№ РОСС RU.32468.04ЛЕГО в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации



АТМОСФЕРА

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Регистрационный номер RU.32468.04ЛЕГО.003.00138

Срок действия с 07.10.2021 по 06.10.2024

№ 0055282

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

Орган по сертификации ООО "АТМОСФЕРА". Адрес: 142720, РОССИЯ, Московская Область, РП Боброво, улица Крымская, дом 5, помещение 7. Телефон 88005501866.

Адрес электронной почты: atmo@msk-sert.ru



ПРОДУКЦИЯ Набор стоматологический Opalescence Boost PF Kit. Продукция по приложению. Серийный выпуск.

код ОКПД 2
32.50.11.110

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 4011-72, 31870-2012, 31214-2016, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ISO 10993-1-2011, 10993-5-2011, 10993-5-2011, 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

код ТН ВЭД
3006 40 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ «Ультрадент Продактс, Инк.», США/Ultradent Products, Inc., USA. Место нахождения: Соединенные Штаты Америки, Ultradent Products, Inc., 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan, Utah 84095, USA. Место производства медицинского изделия: Соединенные Штаты Америки, «Ultradent Products, Inc.» USA, 505 West Ultradent Drive (10200 S), South Jordan, Utah 84095, USA

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью "ЭС. ТИ. АЙ. ДЕНТ". Место нахождения: Россия, 123182, город Москва, улица Щукинская, дом 2, этаж1, к. 179-180, ИНН 7734400510, ОГРН 1177746155333. Телефон: +74957805245

НА ОСНОВАНИИ

Протокола технических испытаний № 2020-113.11 от 02.03.2021 выдан ООО ИЛЦ «МедТестПрибор», рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № МИ21-1901/004 от 02.03.2021 выдан Лабораторией токсикологических исследований ООО «ИЦКПП», рег. № RA.RU.21HC51. Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2009/04534 от 01.09.2021

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 2с



Руководитель органа

Эксперт

С.В. Кайрунов
подпись

Ю.П. Доронина
подпись

С.В. Кайрунов
инициалы, фамилия

Ю.П. Доронина
инициалы, фамилия

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ЛЕГИОН С»

№ РОСС RU.32468.04ЛЕГО в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации

Приложение

К сертификату соответствия № RU.32468.04ЛЕГО.003.00138

№ 0058112

Перечень конкретной продукции на которую распространяется действие сертификата соответствия

Код ОК Код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, и ее изготовитель	Обозначение документации, по которой произведена продукция
3006 40 000 0 32.50.11.110	Набор стоматологический Opalescence Boost PF Kit: Набор стоматологический Opalescence Boost PF Kit, в вариантах исполнения I. Набор стоматологический Opalescence Boost PF 40% Patient Kit в составе: 1. Шприцы Opalescence Boost PF с Активатором - 1,2мл. - 2 шт 2. Шприцы OpalDam Green syringes - – 1,2 мл - 1 шт. 3. Изоблок IsoBlock - 1шт. 4. Карта расцветки Shade guide - 1шт. 5. Микронасадки Black Mini Tip - 10 шт. 6. Запирающий колпачок – 2шт. 7. Инструкция по применению- 2шт. 8. Пиктограмма – 1 шт. 9. Стикеры – 2шт. II. Набор стоматологический Opalescence Boost PF 40% Intro Kit в составе: 1. Шприцы Opalescence Boost PF с Активатором - 1,2мл. - 4 шт. 2. Шприцы OpalDam Green syringes - 1,2 мл - 2 шт. 3. Изоблок IsoBlock – 2 шт. 4. Карта расцветки Shade guide – 2 шт. 5. Вакуумные адаптеры Luer Ultradent – 2 шт. 6. Насадки Surgical Suction Tip (SST) – 2 шт.	ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 4011-72, 31870-2012, 31214-2016, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ISO 10993-1-2011, 10993-5-2011, 10993-5- 2011, 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12- 2015



Руководитель органа

Эксперт


подпись


подпись

С.В. Кайрунов

инициалы, фамилия

Ю.П. Доронина

инициалы, фамилия

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ЛЕГИОН С»

№ РОСС RU.32468.04ЛЕГО в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации

Приложение

К сертификату соответствия № RU.32468.04ЛЕГО.ООЗ.00138

№ 0058113

Перечень конкретной продукции на которую распространяется действие сертификата соответствия

7. Микронасадки Black Mini Tip – 20 шт.
8. Запирающий колпачок – 4шт.
9. Инструкция по применению – 2шт.
10. Пиктограмма – 2шт.
11. Стикеры – 4шт.

III. Набор стоматологический
Opalescence Boost PF 40% Econo Refill в составе:

1. Шприцы Opalescence Boost PF с активатором – 1,2 мл – 20 шт.
2. Запирающий колпачок – 20 шт.
3. Инструкция по применению- 1шт.
4. Пиктограмма – 1шт.
5. Стикеры – 20 шт.
6. Карта расцветки Shade guide – 1 шт.

Производитель:

«Ultradent Products, Inc.»/ «Ультрадент
Продуктс, Инк», США
505 West Ultradent Drive (10200 South),
South Jordan, Utah 84095, USA

**Место производства медицинского
изделия:**

«Ultradent Products, Inc.» USA, 505 West
Ultradent Drive (10200 S), South Jordan,
Utah
84095, USA



Руководитель органа

Эксперт

[Signature]
подпись

[Signature]
подпись

С.В. Кайрунов

инициалы, фамилия

Ю.П. Доронина

инициалы, фамилия