

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ВАЛЛЕКС М» (ООО «ВАЛЛЕКС М»)

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

Зарегистрировано: Государственное учреждение Московская регистрационная палата от 17.04.2000, ОГРН: 1027739438198

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

Место нахождения и фактический адрес: 117630, Россия, город Москва, Старокалужское шоссе, дом 62, телефон: +74957847121, факс: +74957847120, e-mail: vallexm@vallexm.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Данилова Владимира Владимировича

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

заявляет, что

Лампа-акселератор для профессионального отбеливания зубов BEYOND, варианты исполнения:

1. Лампа-акселератор для профессионального отбеливания зубов BEYOND Whitening Accelerator, состав:

- 1.1. Основание (machine base) – 1 шт.
- 1.2. Вертикальный штатив (main post) – 1 шт.
- 1.3. Горизонтальный штатив (H post) – 1 шт.
- 1.4. Противовес (counterweight) – 1 шт.
- 1.5. Головное устройство для источника света (machine head) – 1 шт.
- 1.6. Галогеновая лампа (halogen bulb) – 1 шт.
- 1.7. Шнур питания (power cord) – 1 шт.
- 1.8. Винт для галогеновой лампы (screw for halogen bulb) – 1 шт.
- 1.9. Запасная галогеновая лампа (spare halogen bulb) – 1 шт.
- 1.10. Запасной предохранитель (spare fuse) – 1 шт.
- 1.11. Отвертка (screwdriver) – 1 шт.
- 1.12. Гаечный ключ (wrench) – 1 шт.
- 1.13. Шестигранная отвертка (hex-tip screwdriver) – 1 шт.

2. Принадлежности к лампе-акселератору для профессионального отбеливания зубов BEYOND Whitening Accelerator:

- 2.1. Защитные очки (protective eye goggles) – 2 шт.
- 2.2. Рекламные буклеты (promotional brochures) – 100 шт.
- 2.3. Настенные плакаты (постеры) (wall posters) – 2 шт.
- 2.4. Наклейка (sticker) – 1 шт.
- 2.5. Плакат со стойкой (standing poster) – 1 шт.
- 2.6. Демонстрационный DVD-диск (instructional DVD) – 1 шт.
- 2.7. Фотографии «до и после» процедуры (before and after pictures) – 1 шт.
- 2.8. Инструкция по применению (operational manual) – 1 шт.

3. Лампа-акселератор для профессионального отбеливания зубов BEYOND Polus Whitening Accelerator, состав:

- 3.1. Вертикальный корпус (machine body) – 1 шт.
- 3.2. Головной корпус с галогеновой лампой (lamp head) – 1 шт.
- 3.3. Держатель лампы (lamp head holder) – 1 шт.
- 3.4. Резиновые кольца (rubber o-rings) – 4 шт.
- 3.5. Оранжевые светозащитные насадки (orange rubber light shield) – 10 шт.
- 3.6. Тестовая пластина (resin curing test plate) – 1 шт.
- 3.7. Пульт управления (remote control) – 1 шт.
- 3.8. Галогеновая лампа (halogen bulb) – 1 шт.
- 3.9. Шнур питания (power cord) – 1 шт.

4. Принадлежности к лампе-акселератору для профессионального отбеливания зубов BEYOND Polus Whitening Accelerator:

- 4.1. Светодиод (LED curing light) – 1 шт.
- 4.2. Защитные очки (protective eye goggles) – 2 шт.
- 4.3. Запасной предохранитель (spare fuse) – 2 шт.
- 4.4. Брошюры для пациентов (patient brochures) – 100 шт.
- 4.5. Настенный плакат (постер) (wall poster) – 1 шт.
- 4.6. Наклейка (sticker) – 1 шт.
- 4.7. Плакат со стойкой (standing poster) – 1 шт.
- 4.8. Демонстрационный DVD-диск (instructional DVD) – 1 шт.
- 4.9. Буклет «до и после» процедуры (before and after smile book) – 1 шт.
- 4.10. Инструкция по применению (operational manual) – 1 шт.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация



Серийный выпуск, Код ОКП 94 5220, Код ТН ВЭД 9018499000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 006-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН))

Изготовитель: "BEYOND Technology Corp." (БИЙОНД Текнолоджи Корп.), место нахождения и фактический адрес: Китай, Nanchang Building #3, Jinling Industrial Zone, Science & Technology Park, Qingshanhu District, Nanchang, Jiangxi Province, China (P.R.)

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

обозначение нормативных документов, соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация о соответствии принята на основании:

Протокол испытаний № 2016-159.1.128 от 29.03.2016

Испытательная лаборатория Закрытого акционерного общества "Независимый институт испытаний медицинской техники", аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015, срок действия - бессрочный

Протокол испытаний № 04/044-2016 от 21.04.2016

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06630 от 22.04.2010, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации **22.04.2016**

Декларация о соответствии действительна до **21.04.2019**



В.В.Данилов

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя (уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС CN.PC52.D00415 от 22.04.2016

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.В.Иваньков

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

