

ООО «Диспотрейд»

наименование организации или Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Межрайонная ИФНС № 46 по г. Москве, 15.06.2006 г., ОГРН 1067746707302

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

117393, г. Москва, ул. Профсоюзная, д. 66, стр. 1, тел.: 8 495 785 48 44

юридический адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Шадури Ираклия Гивиевича

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

заявляет, что продукция

Изделия стоматологические вспомогательные «Dispodent»:

1. Насадки для смешивания стоматологических материалов - Mixing Tips:
  - Mixing Tips Green (Зеленая) – арт. 1102-1;
  - Mixing Tips Pink (Розовая) – арт. 1102-2;
  - Mixing Tips Yellow (Желтая) – арт. 1102-3;
  - Mixing Tips Blue/White (Синяя/Белая, 76мм) – арт. 1102-4;
  - Mixing Tips Blue/White (Синяя/Белая, 64мм) – арт. 1102-5;
  - Mixing Tips Blue/Orange (Синяя/Оранжевая) – арт. 1102-6;
  - Mixing Tips Brown (Коричневая) – арт. 1102-7.
2. Внутриротовые насадки (канюли) - Intra Oral Tips:
  - Intra Oral Tips Yellow – арт. 1101-1;
  - Intra Oral Tips White – арт. 1101-2.
3. Аппликаторы щеточки - Applicators Classic:
  - Applicators Classic Regular – арт. 1003-1;
  - Applicators Classic Fine – арт. 1003-2;
  - Applicators Classic UltraFine – арт. 1003-3;
  - Applicators Classic Tapered – арт. 1004-4.
4. Аппликаторы кисточки - Brush Applicators – арт. 1004.
5. Полировальные резинки – Prophy Cups:
  - Prophy Cups Regular – арт. 909;
  - Prophy Cups Soft – арт. 910.
6. Полировальные щетки – Prophy Brusher – арт. 912.
7. Подставка органайзер под боры и эндодонтические файлы – Bur/Endo Organizers:
  - Bur Organizer – арт. 1504;
  - Endo Files Organizer – арт. 1505.
8. Подставка бокс под штифты и боры – Bur/Endo Boxes and Stands:
  - Endo Box size S – арт. 1501;
  - Endo Box size L – арт. 1502;
  - Bur Stand size S – арт. 1514S;
  - Bur Stand size L – арт. 1514L.
9. Диспенсеры для медицинских изделий – Dispensers for medical devices:
  - Dispenser for medical masks (Диспенсер для медицинских масок) – арт. 214;
  - Dispenser for medical gloves (Диспенсер для медицинских перчаток) – арт. 406;
  - Dispenser for dental bibs (Диспенсер для стоматологических нагрудных салфеток) – арт. 505;
  - Dispenser for dental aprons (Диспенсер для стоматологических фартуков) – арт. 508;
  - Dispenser for cotton rolls (Диспенсер для валиков) – арт. 602;
  - Dispenser for applicators Single (Диспенсер для аппликаторов одинарный) – арт. 1001;
  - Dispenser for applicators Double (Диспенсер для аппликаторов двойной) – арт. 1002;
  - Dispenser for medical Instruments (Диспенсер для медицинских инструментов) – арт. 1821;
10. Слепочные ложки - Impression Trays.
11. Пистолет для смешивания стоматологических материалов - Impression gun – арт. 1111.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Партия по Контракту № ИМ/96005568/00003 от 1 октября 2013 года, размер партии:

1. Насадки для смешивания стоматологических материалов - Mixing Tips:
  - Mixing Tips Green (Зеленая) – арт. 1102-1 - 3 000 упаковок (150 000 штук);
  - Mixing Tips Pink (Розовая) – арт. 1102-2 - 5 000 упаковок (250 000 штук);
  - Mixing Tips Yellow (Желтая) – арт. 1102-3 - 30 000 упаковок (1 500 000 штук);
  - Mixing Tips Blue/White (Синяя/Белая, 76мм) – арт. 1102-4 - 5 000 упаковок (250 000 штук);
  - Mixing Tips Blue/White (Синяя/Белая, 64мм) – арт. 1102-5 - 5 000 упаковок (250 000 штук);
  - Mixing Tips Blue/Orange (Синяя/Оранжевая) – арт. 1102-6 - 10 000 упаковок (500 000 штук);
  - Mixing Tips Brown (Коричневая) – арт. 1102-7 - 500 упаковок (25 000 штук).
2. Внутриротовые насадки (канюли) - Intra Oral Tips:
  - Intra Oral Tips Yellow – арт. 1101-1 - 50 000 упаковок (5 000 000 штук);
  - Intra Oral Tips White – арт. 1101-2 - 1 000 упаковок (1000 000 штук).
3. Аппликаторы щеточки - Applicators Classic:
  - Applicators Classic Regular – арт. 1003-1 - 200 000 упаковок (20 000 000 штук);
  - Applicators Classic Fine – арт. 1003-2 - 150 000 упаковок (15 000 000 штук);
  - Applicators Classic UltraFine – арт. 1003-3 - 100 000 упаковок (10 000 000 штук);
  - Applicators Classic Tapered – арт. 1004-4 - 10 000 упаковок (1000 000 штук).
4. Аппликаторы кисточки - Brush Applicators – арт. 1004 - 10 000 упаковок (1 000 000 штук).
5. Полировальные резинки - Prophy Cups:
  - Prophy Cups Regular – арт. 909; - 10 000 упаковок (1 000 000 штук);
  - Prophy Cups Soft – арт. 910 - 10 000 упаковок (1 000 000 штук).
6. Полировальные щетки - Prophy Brushes – арт. 912 - 100 000 упаковок (10 000 000 штук).
7. Подставка органайзер под боры и эндодонтические файлы - Bur/Endo Organizers:
  - Bur Organizer – арт. 1504 - 5 000 упаковок (5 000 штук);
  - Endo Files Organizer – арт. 1505 - 5 000 упаковок (5 000 штук).



8. Подставка бокс под штифты и боры - Bur/Endo Boxes and Stands:  
 - Endo Box size S – арт. 1501 - 5 000 упаковок (5 000 штук);  
 - Endo Box size L – арт. 1502 - 5 000 упаковок (5 000 штук);  
 - Bur Stand size S – арт. 1514S - 5 000 упаковок (5 000 штук);  
 - Bur Stand size L – арт. 1514L - 5 000 упаковок (5 000 штук);
9. Диспенсеры для медицинских изделий - Dispensers for medical devices:  
 - Dispenser for medical masks (Диспенсер для медицинских масок) - арт. 214 - 1 000 упаковок (1 000 штук);  
 - Dispenser for medical gloves (Диспенсер для медицинских перчаток) - арт. 406 - 1 000 упаковок (1 000 штук);  
 - Dispenser for dental bibs (Диспенсер для стоматологических нагрудных салфеток) – арт. 505 - 1 000 упаковок (1 000 штук);  
 - Dispenser for dental aprons (Диспенсер для стоматологических фартуков) – арт. 508 - 1 000 упаковок (1 000 штук);  
 - Dispenser for cotton rolls (Диспенсер для валиков) – арт. 602 - 5 000 упаковок (5 000 штук);  
 - Dispenser for applicators Single (Диспенсер для аппликаторов одинарный) – арт. 1001- 1 000 упаковок (1 000 штук);  
 - Dispenser for applicators Double (Диспенсер для аппликаторов двойной) – арт. 1002 - 1 000 упаковок (1 000 штук);  
 - Dispenser for medical Instruments (Диспенсер для медицинских инструментов) – арт. 1821 - 1 000 упаковок (1 000 штук);
10. Слепочные ложки - Impression Trays:  
 - Impression Trays size L/Up – арт. 1107-1 - 10 000 упаковок (100 000 штук);  
 - Impression Trays size L/Low – арт. 1107-2 - 10 000 упаковок (100 000 штук);  
 - Impression Trays size M/Up – арт. 1107-3 - 10 000 упаковок (100 000 штук);  
 - Impression Trays size M/Low – арт. 1107-4 - 10 000 упаковок (100 000 штук);  
 - Impression Trays size S/Up – арт. 1107-5 - 10 000 упаковок (100 000 штук);  
 - Impression Trays size S/Low – арт. 1107-6 - 10 000 упаковок (100 000 штук);  
 - Impression Trays Anterior/Up – арт. 1107-7 - 10 000 упаковок (100 000 штук);  
 - Impression Trays Anterior/Low – арт. 1107-8 - 10 000 упаковок (100 000 штук);  
 - Impression Trays Quadrant/Right – арт. 1107-9 - 10 000 упаковок (100 000 штук);  
 - Impression Trays Quadrant/Left – арт. 1107-10 - 10 000 упаковок (100 000 штук);
11. Пистолет для смешивания стоматологических материалов - Impression gun – арт. 1111 – 2 500 упаковок (2 500 штук).  
 сведения о серийном выпуске, или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная)

**выпускаемая изготовителем**

«Би-Эйч Медикал Продактс Ко., Лтд.», Китай

BH Medical Products Co., Ltd., 213024, NO. 90 Shenjiang Villagers' Group, Zhangjiancunwei, Xilin street, Zhonglou District, Changzhou City, Jiangsu Province, China.

адрес, наименование страны

наименование и обозначение документации изготовителя

Код ОК 005-93 (ОКП) 93 9150  
3926909709;  
 Код ТН ВЭД России 9603298000

**Соответствует требованиям**

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007, Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения Минздрава России, М.1987.

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

**Декларация принята на основании**

Токсикологических заключений № 451.014, 452.014, 453.014, 454.014, 455.014, 456.014 от 17.02.2014 г., протоколов испытаний № 20.48.014, 20.49.014 от 25.02.2014 г., токсикологических заключений № 3440.013, 3441.013 от 05.12.2013 г., протокола испытаний № 20.387.013 от 05.12.2013 г., ФГБУН "НИИ ФХМ" ФМБА России (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ33 от 05.09.2012 г.); Регистрационного удостоверения Росздравнадзора РФ № РЗН 2013/833 от 10 июля 2013 года, срок действия не ограничен; Сертификата соответствия № РОСС CN.ИМ32.Н00416 от 12 августа 2013 года, срок действия до 11 августа 2016 года.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 11 марта 2014 года  
 Декларация о соответствии действительна до \_\_\_\_\_  
 М.П. Шадур И.Г.  
 заявитель

Шадур И.Г.  
 инициалы, фамилия

**Сведения о регистрации декларации соответствия**

ЗАО "Центр Экспертизы Качества" ОГРН: 1097746335202.  
 ул. Никольская д. 10/2 стр. 2Б, г. Москва, 109012, тел. (495)20-10-500, факс (495)20-10-500, E-mail info@ckcert.ru  
 Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ИМ32 выдан 30.06.2010г. Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии.

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию о соответствии

дата регистрации 11 марта 2014 года регистрационный номер РОСС CN.ИМ32.Д00482

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. Для деклараций  
 -руководитель органа по сертификации

И.В. Сысоева  
 инициалы, фамилия

