

Основные сведения

Дата подачи заявления	28.10.2019
Номер заявления на декларацию	4586
Тип декларации	Декларация о соответствии продукции, включенной в Единый перечень продукции Российской Федерации
Единый перечень продукции РФ	Материалы вспомогательные
Схема декларирования	2д
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

Декларация о соответствии

Статус декларации	Архивный
Регистрационный номер декларации о соответствии	РОСС RU Д-US.МП18.В.01740/19
Дата подачи заявления (предоставления декларации)	28.10.2019
Дата регистрации декларации	28.10.2019
Дата окончания действия декларации о соответствии	24.09.2022
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да
Лицо, зарегистрировавшее декларацию	
Фамилия лица, подписавшего декларацию	Доко
Имя лица, подписавшего декларацию	Александр
Отчество лица, подписавшего декларацию	Дмитриевич
Выполняемые функции лица, подписавшего декларацию	Эксперт по сертификации, Менеджер по качеству, Руководитель ОС (архивное)

Сведения о приложениях к декларации

Наименование приложения	Порядковый номер приложения	Количество листов в приложении
Приложение продукции	1	3

Заявитель

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Уполномоченное изготовителем лицо
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1027700044074
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7704216778
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФИЛИПС"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "ФИЛИПС"
Фамилия руководителя юридического лица	КУЗНЕЦОВ

Имя руководителя юридического лица	МАКСИМ
Отчество руководителя юридического лица	ЕВГЕНЬЕВИЧ
Должность руководителя	ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
Адрес	
Адрес места нахождения	123022, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА СЕРГЕЯ МАКЕЕВА, 13
Контактные данные	
Номер телефона	+7 4959379300
Номер факса	+7 4959379359
Сведения о государственной регистрации	
Наименование органа, зарегистрировавшего организацию в качестве юридического лица	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве
Дата регистрации в качестве ЮЛ	12.10.2008
Дата присвоения ОГРН	22.07.2002
Код причины постановки на учет (КПП)	770301001
Контактные данные	
Номер телефона	+7 4959379300
Номер факса	+7 4959379359

Изготовитель

Тип изготовителя	Иностранное лицо
Совпадает с заявителем	Нет
Полное наименование	"Дискус Дентал, ЛЛС", США, Discus Dental, LLC
Адрес	
Зарегистрировано на территории ЕАЭС	Нет
Адрес места жительства	СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ, 1700A South Baker Avenue, Ontario, California 91761, USA

Сведения о продукции

Происхождение продукции	СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ
Общее наименование продукции	Наборы стоматологических отбеливающих материалов Philips Zoom!

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Приложение	Да
Наименование (обозначение) продукции	Наборы стоматологических отбеливающих материалов Philips Zoom! Наборы стоматологических отбеливающих материалов Philips Zoom!: Наборы стоматологических отбеливающих материалов для отбеливания в условиях стоматологического кабинета на основе 25% перекиси водорода: 1. Philips Zoom! Chairside, набор для светоактивируемого отбеливания зубов 25% (Philips Zoom! Chairside Light-Activated Whitening Kit): 1.1. Салфетки для лица (Face Bibs) - 1, или 2, или 4, или 6 шт. 1.2. Салфетки для ретрактора (Retractor Covers (Face Bibs)) - 6, или 12, или 24 шт. 1.3. Материал для изоляции Liquidam™ в шприцах (Liquidam™ Dental

Dam) - 1, или 2, или 4 шт.

1.4. Наконечники для шприца Liquidam™ (Liquidam™ Syringe Tip) - 2 или 4, или 8 шт.

1.5. Аппликатор - кисточка (Brush) - 1, или 2 шт.

1.6. Ватные валики (Cotton Rolls) - 2, или 4, или 8 шт.

1.7. Масло смягчающее упаковка с аппликатором - кисточкой (Smoothing Oil with brush) - 1, или 2 шт.

1.8. Наконечник на слюноотсос (Surgical Suction Tip) - 0, или 1, или 2 шт.

1.9. Светонаправляющий ограничитель (Light Guide) - 0, или 1 или 2 шт.

1.10. Philips Zoom! EVA (этил винил ацетат) материал для изготовления капп (Philips Zoom! EVA Tray Material) - 0, или 2, или 4 листа.

1.11. Ретрактор IsoPrep (IsoPrep Retractor) - 1, или 2 шт.

1.12. Материал для домашнего использования:
- Philips Zoom! NiteWhite 10% или 16%, или 22% перекись карбамида или Перекись карбамида с фторидом отбеливающий гель (в двухканальном шприце) (Philips Zoom! NiteWhite 10%, or 16%, or 22% Carbamide Peroxide or Carbamide Peroxide with Fluoride Whitening Gel) - 0, или 1, или 2 шт. - Philips Zoom! DayWhite 7,5% или 9,5% Перекись водорода или Перекись водорода с фторидом отбеливающий гель (в двухканальном шприце) (Philips Zoom! DayWhite 7,5%, or 9,5% Hydrogen Peroxide or Hydrogen Peroxide with Fluoride Whitening Gel) - 0, или 1, или 2 шт.
- наконечник для двухканального шприца с отбеливающим гелем (Mixing Syringe Tip) - 0, или 1, или 2 шт.

1.13. Relief ACP гель для ухода за полостью рта шприц или тубик (Relief ACP Oral Care Gel) - 0, или 1, или 2 шт.

1.14. Наконечник для шприца Relief ACP (Mixing Syringe Tip) - 0, или 1, или 2 шт.

1.15. Контейнер для хранения капп (Tray Case) - 0, или 1, или 2 шт.

1.16. Philips Zoom! Chairside светоактивируемый отбеливающий гель 25% Перекись водорода (в двухканальном шприце) (Philips Zoom! Chairside Light Activated Whitening Gel 25% Hydrogen Peroxide) - 1 или 2 шт. (упакован отдельно).

1.17. Наконечник для двухканального шприца с отбеливающим гелем Philips Zoom! Chairside (Mixing Syringe Tip) - 1 или 2 шт. (упакован с отбеливающим гелем).

1.18. Шкала оттенков (Tooth Whitening Shade Guide) - 0, или 1, или 2 шт.

1.19. Инструкции по применению (Instructions for Use) - 1, или 2, или 4 шт.

1.20. Инструкции для пациента (Patient Instructions) - 0, или 1 или 2 шт.

Набор стоматологических отбеливающих материалов для отбеливания в условиях стоматологического кабинета на основе 20% перекиси водорода:

1. Philips Zoom! QuickPro, набор для отбеливания зубов 20%:

1.1. Масло с витамином Е (Vitamin E oil) - 1шт.

Коды ОКПД 2

32.50.50.000

Код ТН ВЭД ЕАЭС

3306900000

Документ в соответствии с которым изготовлена продукция**Документ 1**

Наименование документа

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Номер документа

ФСЗ 2010/08278

Дата документа

25.08.2016

Приложение	Да
Наименование (обозначение) продукции	1.2. Ретрактор (Retractor) - 1 шт. 1.3 Ватные валики (Cotton rolls) - 2 шт. 1.4 Изоляция мягких тканей Liquidam (Liquidam Soft Tissue Isolation) - 1 шт. 1.5 Наконечник для шприца Liquidam (Liquidam applicator tip) - 1 шт. 1.6 Отбеливающий лак (флакон 1) (Whitening varnish) - 1 шт. 1.7 Герметизирующий материал (флакон 2) (Sealer) - 1 шт. 1.8 Кисти-аппликаторы (Applicator brushes) - 2 шт. 1.9 Инструкции для стоматологов (Dental Professional Instructions) - 1 шт. 1.10 Инструкции для пациентов по последующему уходу и сохранению результатов (Patient post-care and maintenance instructions) - 1шт. Наборы стоматологических отбеливающих материалов для домашнего отбеливания: 1. Philips Zoom! DayWhite 7,5% или 9,5% Перекись водорода или Перекись водорода с фторидом (Philips Zoom! DayWhite 7,5%, or 9,5% Hydrogen Peroxide or Hydrogen Peroxide with Fluoride): 1.1. Philips Zoom! DayWhite 7,5% или 9,5% Перекись водорода или Перекись водорода с фторидом отбеливающий гель (в двухканальном шприце) (Philips Zoom! DayWhite 7,5%, or 9,5% Hydrogen Peroxide or Hydrogen Peroxide with Fluoride Whitening Gel) - 1, или 3, или 6, или 9 шт. 1.2. Наконечник для двухканального шприца с отбеливающим гелем (Mixing Syringe Tip) - 1, или 3, или 6, или 9 шт. 1.3. Philips Zoom! EVA (этил винил ацетат) Материал для изготовления капп (Philips Zoom! EVA Tray Material) - 0, или 2 листа 1.4. Контейнер для хранения капп (Tray Case) - 0 или 1 шт. 1.5. Шкала оттенков (Tooth Whitening Shade Guide) - 0 или 1 шт. 1.6. Инструкции для пациента (Patient Instructions) - 1 шт. 1.7. Инструкции для стоматолога и лаборатории (Dentist and Laboratory Instructions) - 0 или 1 шт. 2. Philips Zoom! NiteWhite, 10% или 16%, или 22% Перекись карбамида или Перекись карбамида с фторидом (Philips Zoom! NiteWhite 10%, or 16%, or 22% Carbamide Peroxide or Carbamide Peroxide with Fluoride): 2.1. Philips Zoom! NiteWhite 10% или 16%, или 22% Перекись карбамида или Перекись карбамида с фторидом отбеливающий гель (в двухканальном шприце) (Philips Zoom! NiteWhite 10%, or 16%, or 22% Carbamide Peroxide or Carbamide Peroxide with Fluoride Whitening Gel) - 1, или 3, или 6, или 9 шт. 2.2. Наконечник для двухканального шприца с отбеливающим гелем (Mixing Syringe Tip) - 1, или 3, или 6, или 9 шт. 2.3. Philips Zoom! EVA (этил винил ацетат) Материал для изготовления капп (Philips Zoom! EVA Tray Material) - 0 или 2 листа 2.4. Контейнер для хранения капп (Tray Case) - 0 или 1 шт. 2.5. Шкала оттенков (Tooth Whitening Shade Guide) - 0 или 1 шт. 2.6. Инструкции для пациента (Patient Instructions) - 1 шт. 2.7. Инструкции для стоматолога и лаборатории (Dentist and Laboratory Instructions) - 0 или 1 шт. Принадлежности к наборам для отбеливания: 1. Салфетки для ретрактора (Retractor Covers (Face Bibs)) - не более 1000 штук. 2. Салфетки для лица (Face Bibs) - не более 1000 штук. 3. Ватные валики (Cotton Rolls) - не более 1000 штук.
Коды ОКПД 2	32.50.50.000
Код ТН ВЭД ЕАЭС	3306900000
Приложение	Да

Наименование (обозначение) продукции	4. Материал для изоляции Liquidam™ в шприцах (Liquidam™ Dental Dam) - не более 1000 штук 5. Наконечники для шприца Liquidam™ (Liquidam™ Syringe Tip) - не более 1000 штук. 6. Аппликатор - кисточка (Brush) - не более 1000 штук. 7. Наконечник на слюноотсос (Surgical Suction Tip) - не более 1000 штук. 8. Светонаправляющий ограничитель (Light Guide) - не более 1000 штук. 9. Масло смягчающее упаковка с аппликатором - кисточкой (Smoothing Oil with brush) - не более 1000 штук. 10. Relief ACP гель для ухода за полостью рта шприц или тубик (Relief ACP Oral Care Gel) - не более 1000 штук. 11. Наконечник для шприца Relief ACP (Mixing Syringe Tip) - не более 1000 штук. 12. Philips Zoom! EVA (этил винил ацетат) Материал для изготовления капп (Philips Zoom! EVA Tray Material) - 0 или 2 листа. 13. Контейнер для хранения капп (Tray Case) - не более 1000 штук. 14. Philips Zoom! Chairside светоактивируемый отбеливающий гель на основе 25% перекиси водорода (Philips Zoom! Chairside Light-Activated Whitening Gel 25% Hydrogen Peroxide) в двухканальном шприце - не более 1000 штук. 15. Наконечник для двухканального шприца с отбеливающим гелем (Mixing Syringe Tip) - не более 1000 штук. 16. Шкала оттенков (Tooth Whitening Shade Guide) - не более 1000 штук.
Коды ОКПД 2	32.50.50.000
Код ТН ВЭД ЕАЭС	3306900000

Исследования, испытания, измерения

Испытательная лаборатория

Лаборатория 1

Страна места нахождения испытательной лаборатории	РОССИЯ
Признак аккредитации испытательной лаборатории	Да
Номер аттестата аккредитации испытательной лаборатории	РОСС RU.0001.21МП26
Наименование испытательной лаборатории	Общество с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор"
Дата внесения в реестр сведений об аккредитованном лице	22.07.2015

Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола	09.09.2019
Номер протокола	2019.TD-22.09CD

Лаборатория 2

Страна места нахождения испытательной лаборатории	РОССИЯ
Признак аккредитации испытательной лаборатории	Да

Номер аттестата аккредитации испытательной лаборатории РОСС RU.0001.21PK75

Наименование испытательной лаборатории Лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Онкологического научного центра"

Дата внесения в реестр сведений об аккредитованном лице 12.08.2014

Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола 23.09.2019

Номер протокола 42516

Лаборатория 3

Страна места нахождения испытательной лаборатории РОССИЯ

Признак аккредитации испытательной лаборатории Да

Номер аттестата аккредитации испытательной лаборатории RA.RU.21HP36

Наименование испытательной лаборатории Физико-химическая лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Торговый Дом "Дельма"

Дата внесения в реестр сведений об аккредитованном лице 04.06.2019

Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола 23.09.2019

Номер протокола 6025

Документы, предполагаемые схемой декларирования**Исследование типа продукции****Заключение об исследовании типа продукции**

Страна места нахождения РОССИЯ

Признак аккредитации Да

Сертификат на тип продукции**Сертификат 1**

Страна места нахождения РОССИЯ

Признак аккредитации Да

Документы, представленные заявителем**Одобрение типа транспортного средства/одобрение типа шасси**

Страна места нахождения РОССИЯ

Сведения об органе по сертификации на момент публикации декларации

Номер аттестата аккредитации органа по сертификации RA.RU.11MP18

Полное наименование органа по сертификации Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью

"Центр сертификации и декларирования"

Дата регистрации аттестата аккредитации	07.07.2016
Адрес места осуществления деятельности	123308, РОССИЯ, Москва г, Мнёвники ул, дом 3 корпус 1, этаж 3, пом. № 1, комн. № 26.
Адрес места нахождения/Адрес места жительства	123308, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА МНЁВНИКИ, ДОМ 3, КОРПУС 1, ЭТ 3, ПОМ I, КОМ 26
ОРГН/ОГНИП аккредитованного лица	1167746100720
Наименование органа по аккредитации, выдавшего аттестат аккредитации	Федеральная служба по аккредитации
Контактные данные	
Номер телефона	+7 4957834217
	+7 4957834217
Адрес электронной почты	info@gost-cert.ru
Руководитель аккредитованного лица	
Фамилия руководителя	Доко
Имя руководителя	Александр
Отчество руководителя	Дмитриевич

Специалисты, участвующие в процессе подтверждения соответствия**Специалист 1**

Фамилия	Зубарев
Имя	Дмитрий
Отчество	Федорович
Выполняемые функции	Эксперт по сертификации

QR - код