

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1СБ/2020
ВИМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

«Стоматологічні матеріали для відбілювання зубів та профілактики розвитку карієсу»

Товариство з обмеженою відповідальністю «Сенстрейд»

ЄДРПОУ 37687549

(повне найменування суб'єкта господарювання уповноваженого представника,

вулиця Волинська, будинок 60, місто Київ, 03151, Україна, що є
уповноваженим представником в Україні та діє за дорученням виробника
компанії Dentscare Ltda,

юридична адреса: 474, Edgar Nelson Meister St., Joinville, Brazil
який декларує відповідність продукції) та його місцезнаходження)

в особі директора Венгера Максима Петровича

(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)

Класифікація медичних виробів: **«стоматологічні матеріали для відбілювання зубів та профілактики розвитку карієсу»**,

клас потенційного ризику I (нестерильні, без функції вимірювання), згідно пункту 9 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Продукція супроводжує знак відповідності технічним регламентам:



Для зазначеного маркування ідентифікаційний номер Органу з оцінки відповідності не вказується, оскільки зазначені медичні вироби I класу підлягають оцінці відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753, шляхом самодекларування за процедурою, зазначеною в додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Декларацію про відповідність складено від імені та під цілковиту відповідальність уповноваженого представника:

ТОВ «Сенстрейд»

вулиця Волинська, будинок 60
місто Київ, 03151, Україна
телефон/факс: (044) 353-23-84
телефон моб.: (093)5544616
senstrade2011@email.ua

Дата складання декларації: 21.04.2020 р.

Декларація про відповідність дійсна з 21.04.2020 р. до 16.03.2025 р.

Директор ТОВ «Сенстрейд»



М. П. Венгер

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки:

- Додаток 1 з переліком медичних виробів
- Додаток 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Додаток 1 до Декларації про відповідність № 1СБ/2020
Перелік медичних виробів, загальною кількістю 29 позицій:

№ з/п	Назва медичного виробу українською мовою,	Назва медичного виробу англійською мовою,	Клас медичного виробу
1	2	3	4
1.	Арк Флекс, розмір Малий	Arc Flex Small (S)	I
2.	Арк Флекс, розмір Середній	Arc Flex Medium (M)	I
3.	Арк Флекс, розмір Великий	Arc Flex Large (L)	I
4.	Кондак Порцелян 4%	Condac Porcelain, 4%	I
5.	Кондак Порцелян 5%	Condac Porcelain, 5%	I
6.	Кондак Порцелян 10%	Condac Porcelain, 10%	I
7.	Дуофлуорид XII	Duofluorid XII	I
8.	Флуор Кер, смак тутті-фрутті	Fluore Care Tutti-Frutti	I
9.	Флуор Кер, смак полуниця	Fluore Care Strawberry	I
10.	Флуор Кер, смак виноград	Fluore Care Grape	I
11.	Флуор Кер, смак м'ята	Fluore Care Mint	I
12.	Флуор Кер, смак шоколад	Fluore Care Chocolate	I
13.	Флуор Кер, смак ананас	Fluore Care Pineapple	I
14.	Флуор Кер, смак вишня	Fluore Care Cherry	I
15.	Вайтнесс Супер Ендо	Whiteness Super Endo	I
16.	Топ Дам, колір синій	Top Dam Blue	I
17.	Топ Дам, колір зелений	Top Dam Green	I
18.	Вайтнесс ЕйчПі АутоМікс	Whiteness HP AutoMixx	I
19.	Вайтнесс ЕйчПі Блу	Whiteness HP Blue	I

№ з/п	Назва медичного виробу українською мовою,	Назва медичного виробу англійською мовою,	Клас медичного виробу
1	2	3	4
20.	Вайтнесс ЕйчПі Макс	Whiteness HP Maxx	I
21.	Вайт Клас, з кальцієм 4%	White Class, with calcium 4%	I
22.	Вайт Клас, з кальцієм 6%	White Class, with calcium 6%	I
23.	Вайт Клас, з кальцієм 7.5%	White Class, with calcium 7,5%	I
24.	Вайт Клас, з кальцієм 10%	White Class, with calcium 10%	I
25.	Вайтнесс Перфект, 10%	Whiteness Perfect, 10%	I
26.	Вайтнесс Перфект, 16%	Whiteness Perfect, 16%	I
27.	Вайтнесс Перфект, 22%	Whiteness Perfect, 22%	I
28.	Вайтнесс Р.М.	Whiteness R.M.	I
29.	Вайтнесс, листи для стоматологічних кап	Whiteness, Plates for Dental Tray	I

Дата складання додатку №1 до декларації: 21.04.2020 р.

Додаток №1 до Декларації про відповідність № 1СБ/2020

дійсний з 21.04.2020 р. до 16.03.2025 р.

Директор ТОВ «Сенстрейд»



М. П. Венгер

Додаток 2 до Декларації про відповідність № 1СБ/2020

Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів

№	Документ №	Редакція	Назва документа
1.	ДСТУ EN ISO 13485	2015	Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання.
2.	ДСТУ EN ISO 14971	2015	Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.
3.	ДСТУ EN 980	2007	Символи графічні для маркування медичних виробів.
4.	ДСТУ EN ISO 10993-1	2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками.
5.	ДСТУ EN ISO 10993-5	2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro
6.	ДСТУ EN ISO 10993-10	2004	Біологічна оцінка медичного приладдя – Частина 10: Тест на подразнення та чутливість.
7.	ДСТУ EN ISO 10993-18	2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 18. Визначення хімічних властивостей матеріалів.
8.	ДСТУ ISO/IEC 17050-1	2006	Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги (ISO/IEC 17050-1:2004, IDT).
9.	ДСТУ ISO/IEC 17050-2	2006	Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація (ISO/IEC 17050-2:2004, IDT).
10.	ДСТУ 4659-1	2006	Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Частина 1. Загальні вимоги.
11.	ДСТУ 4659-2	2006	Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Частина 2. Плани клінічного дослідження.

Дата складання додатку №2 до декларації: 21.04.2020 р.

Додаток №2 до Декларації про відповідність № 1СБ/2020

дійсний з 21.04.2020 р. до 16.03.2025 р.

Директор ТОВ «Сенстрейд»



М. П. Венгер