

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1СЛ
ВИМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

«Стоматологічні матеріали відбиткові»

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 компанія **Lascod S.p.a.** Італійська Республіка, юридична адреса: Італія, м. Флоренція, вул. Л. Лонго, 18

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 відбиткові», 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

Додаток 1 до Декларації про відповідність № 1СЛ

Перелік медичних виробів, загальною кількістю 42 позиції:

| № з/п | Назва медичного виробу українською мовою, код за каталогом | Назва медичного виробу англійською мовою, код за каталогом | Клас медичного виробу |
|-------|--|--|-----------------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1. | Альгінелле, альгінат помаранчевого кольору, тип 1 KAL102 | Alginnelle, orange alginate type 1 KAL102 | I |
| 2. | Альгінор, ортодонтичний альгінат, з кольоровою індикацією фіолетовий/цикламен/зелений, тип 1 KOR302 | Alginor, orthodontic alginate violet/cyclamen/green type 1 KOR302 | I |
| 3. | АйКю Хром, хроматичний альгінат фіолетовий/бузковий/зелений, тип 1 IQM302 | IQ Chrome, chromatic alginate purple/lilac/green type 1 IQM302 | I |
| 4. | АйКю Хром, хроматичний альгінат фіолетовий/бузковий/зелений, тип 2 IQT302 | IQ Chrome, chromatic alginate purple/lilac/green type 2 IQT302 | I |
| 5. | АйКю Грін, не хроматичний альгінат зеленого кольору, тип 1 IQN302 | IQ Green, non chromatic alginate green type 1 IQN302 | I |
| 6. | АйКю Грін, нехроматичний альгінат зеленого кольору, тип 2 IQU302 | IQ Green, non chromatic alginate green type 2 IQU302 | I |
| 7. | АйКю Тропікал, хроматичний альгінат, тип 1 IQO302 | IQ Tropical, chromatic alginate type 1 IQO302 | I |
| 8. | АйКю Тропікал, хроматичний альгінат, тип 2 IQV302 | IQ Tropical, chromatic alginate type 2 IQV302 | I |
| 9. | Кромопан, хроматичний альгінат фіолетовий/рожевий/білий, тип 1 KRM302 | Kromopan, chromatic alginate violet/pink/white type1 KRM302 | I |
| 10. | Мілленіум, альгінат рожевого кольору, тип 1, високої якості KNQ302 | Millenium, pink alginate type 1 high quality KNQ302 | I |