

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ / Ред.-Індекс
Станом на:

BSH-1/00
25.10.2018

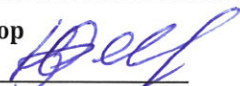
Ми, Товариство з обмеженою відповідальністю «Прем'єр-Дентал»,
знаходимося за адресою: вул. Лепкого 3, кв. 1, 79007 м. Львів, Україна
декларуємо про наступне:

Назва виробу:	Засоби стоматологічні для артикуляції
Версія виконання	Див. Додаток 1 до декларації (106 найменувань)
Виробник:	Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG
Адреса виробника:	Oskar-Schindler-Strasse 4 50769 Cologne Germany Phone: +49-221-70936-0 Fax: +49-221-70936-66 E-Mail: info@bauschdental.de
Уповноважений представник в Україні:	Товариство з обмеженою відповідальністю «Прем'єр-Дентал»
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	вул. Лепкого 3, кв. 1, 79007 м. Львів, Україна Тел.: +38 (032) 259 04 40; Факс: +38 (032) 260 33 00 Email: premier@dental.net.ua; www.premier-dental.com.ua
Класифікація:	Клас I (Додаток 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів №753 затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року)
Процедура проведення оцінки відповідності:	Додаток № 8 (Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів) - Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753)

Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753)

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена. Декларація складена під повну відповідальність виробника. Відповідальність за достовірність наданої документації несе виробник.

Дана декларація є чинна до 03 жовтня 2023 року.

Місце і дата видання:	м. Львів, 25.10.2018
Уповноважений представник в Україні	Товариство з обмеженою відповідальністю «Прем'єр-Дентал»
Уповноважена особа:	Юпин Роман Миколайович
Посада:	Директор
Підпис, штамп:	



Додаток 1
до декларації про відповідність
№BSH-1 редакція 00

№	Каталоговий номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	BK 01	Articulating Paper in Plastic-dispenser, 300 strips, Blue, 200 µm	Артикуляційний папір 200мкм синій 300 смужок в пластиковій упаковці
2.	BK 1001	Articulating Paper in Refill-Box for BK 01, 300 strips, Blue, 200 µm	Артикуляційний папір 200мкм синій, 300 смужок в картонній упаковці, заміний для BK 01
3.	BK 101	Articulating Paper Box with strips, 50 strips, Blue, 200 µm	Артикуляційний папір 200мкм синій, 50 смужок в картонній упаковці
4.	BK 02	Articulating Paper in Plastic-dispenser, 300 strips, Red, 200 µm	Артикуляційний папір 200мкм червоний 300 смужок в пластиковій упаковці
5.	BK 1002	Articulating Paper in Refill-Box for BK 02, 300 strips, Red, 200 µm	Артикуляційний папір 200мкм червоний, 300 смужок в картонній упаковці, заміний для BK02
6.	BK 102	Articulating Paper in Box with strips, 50 strips, Red, 200 µm	Артикуляційний папір 200мкм червоний, 50 смужок в картонній упаковці
7.	BK 03	Articulating Paper in Horseshoe-Shape, 50 sheets, Blue, 200 µm	Артикуляційний папір синій 200мкм 50шт підковоподібний в пластиковій упаковці.
8.	BK 04	Articulating Paper in Horseshoe-Shape, 50 sheets, Red, 200 µm	Артикуляційний папір червоний 200мкм 50шт підковоподібний в пластиковій упаковці
9.	BK 05	Articulating Paper in Booklets, 300 strips, Blue, 200 µm	Артикуляційний папір 200мкм синій, блокнот 300шт
10.	BK 51	Articulating Paper Progress 100 in Plastic-dispenser , 300 strips, Blue, 100 µm	Артикуляційний папір 100мкм синій 300 смужок в пластиковому диспенсері
11.	BK 52	Articulating Paper Progress 100 in Plastic-dispenser, 300 strips, Red, 100 µm	Артикуляційний папір 100мкм червоний 300 смужок в пластиковому диспенсері
12.	BK 53	AP in Horseshoe-Shape Progress 100, 50 sheets, Blue, 100 µm	Артикуляційний папір 100мкм синій підковоподібний 50шт в пластиковому диспенсері
13.	BK 54	AP in Horseshoe-Shape Progress 100, 50 sheets, Red, 100 µm	Артикуляційний папір 100мкм червоний підковоподібний 50шт в пластиковому диспенсері
14.	BK 57	AP in Box with strips Progress 100, 50 strips, Blue, 100 µm	Артикуляційний папір 100мкм синій 50 смужок
15.	BK 58	AP in Box with strips Progress 100, 50 strips, Red, 100 µm	Артикуляційний папір 100мкм червоний 50 смужок
16.	BK 06	Articulating Silk - Ribbon, 80 mm wide, 3 meter, Red, 80 µm	Артикуляційний шовк червона стрічка 80мкм, довж. - 3м, шир. -80 мм
17.	BK 07	Articulating Silk - Ribbon, 16 mm wide, 10 meter, Blue, 80 µm	Артикуляційний шовк синя стрічка 80мкм, довж. -10м, шир. -16мм
18.	BK 08	Articulating Silk - Ribbon, 16 mm wide, 10 meter, Red, 80 µm	Артикуляційний шовк червона стрічка 80мкм, довж. - 10м, шир. -16мм
19.	BK 876	Articulating Silk - Ribbon, 80 mm wide, 3 meter, Green, 80 µm	Артикуляційний шовк зелена 80мкм стрічка 3м шириною 75мм
20.	BK 877	Articulating Silk - Ribbon, 80 mm wide, 3 meter, Blue, 80 µm	Артикуляційний шовк синя 80мкм стрічка 3м шириною 75мм
21.	BK 09	Arti-Check Booklets, 200 strips, Blue, 40 µm	Артикуляційний папір 40мкм синій 200 смужок, 2-х сторонній
22.	BK 10	Arti-Check Booklets, 200 strips, Red, 40 µm	Артикуляційний папір 40мкм червоний 200 смужок, 2-х сторонній
23.	BK 11	Arti-Check Box with sheets, 100 sheets, Blue, 40 µm	Артикуляційний папір 40мкм синій 100 шт, розмір 100x70 мм
24.	BK 12	Arti-Check Box with sheets, 100 sheets, Red, 40 µm	Артикуляційний папір 40мкм червона 100 шт, розмір 100x70 мм
25.	BK 13	Arti-Check Roll in dispenser, 16 mm wide, 15 meter, Blue, 40 µm	Артикуляційний папір 40 мкм синя, бокс, стрічка 15м. ширина 16мм.
26.	BK 14	Arti-Check Roll in dispenser, 16 mm wide, 15 meter, Red, 40 µm	Артикуляційний папір 40 мкм червона, бокс, стрічка 15м. ширина 16мм.
27.	BK 15	Arti-Check Roll in dispenser, 22 mm wide, 10 meter, Blue, 40 µm	Артикуляційний папір 40 мкм синя, бокс, стрічка 10м. ширина 22мм.
28.	BK 16	Arti-Check Roll in dispenser, 22 mm wide, 10 meter, Red, 40 µm	Артикуляційний папір 40 мкм червона, бокс, стрічка 10м. ширина 22мм.
29.	BK 1013	Arti-Check Refill-Box, roll 16 mm wide, 15 meter, Blue, 40 µm	Артикуляційний папір 40 мкм синя, стрічка 15м.



Директор
Юлія Р.А.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ / Ред.-Індекс
Станом на:

BSH-1/00
25.10.2018

			ширина 16мм.
30.	BK 1014	Arti-Check Refill-Box, roll 16 mm wide, 15 meter, Red, 40 µm	Артикуляційний папір 40 мкм червона, стрічка 15м. ширина 16мм.
31.	BK 1015	Arti-Check Refill-Box, roll 22 mm wide, 10 meter, Blue, 40 µm	Артикуляційний папір 40 мкм синя, стрічка 10м. ширина 22мм.
32.	BK 1016	Arti-Check Refill-Box, roll 22 mm wide, 10 meter, Red, 40 µm	Артикуляційний папір 40 мкм червона, стрічка 10м. ширина 22мм.
33.	BK 17	Arti-Check Horseshoe-Shape, 150 sheets, Blue, 40 µm	Артикуляційний папір 40мкм синій підковоподібний 150шт
34.	BK 18	Arti-Check Horseshoe-Shape, 150 sheets, Red, 40 µm	Артикуляційний папір 40мкм червоний підковоподібний 150шт
35.	BK 61	Arti-Check Box with strips, 200 strips, Blue, 40 µm	Артикуляційний папір 40мкм синій 200 смужок
36.	BK 62	Arti-Check Box with strips, 200 strips, Red, 40 µm	Артикуляційний папір 40мкм червоний 200 смужок
37.	BK 63	Arti-Check Box with strips, 200 strips, Blue/Red, 40 µm	Артикуляційний папір 40 мкм синій/червоний, 200 смужок
38.	BK 80	Arti-Check Booklets, 200 strips, Blue/Red, 40 µm	Артикуляційний папір 40мкм синій/червоний 200 смужок
39.	BK 81	Arti-Check Horseshoe-Shape, 150 sheets, Blue/Red, 40 µm	Артикуляційний папір 40мкм синій/червоний підковоподібний 150шт
40.	BK 601	Arti-Dry, Box with strips, 300 strips, White, 190 µm	Артикуляційний папір 190 мкм білий, 300 смужок.
41.	BK 602	Arti-Dry, Box with strips, 40 strips, White, 190 µm	Артикуляційний папір 190 мкм білий, 40 смужок.
42.	BK 603	Arti-Dry, Horseshoe-Shape, 50 sheets, White, 190 µm	Артикуляційний папір 190 мкм білий, 50 підковоподібних смужок.
43.	BK 604	Arti-Dry, Box with strips, 300 strips, White, 120 µm	Артикуляційний папір 120 мкм білий, 300 смужок.
44.	BK 605	Arti-Dry, Box with strips, 40 strips, White, 120 µm	Артикуляційний папір 120 мкм білий, 40 смужок.
45.	BK 606	Arti-Dry, Horseshoe-Shape, 50 sheets, White, 120 µm	Артикуляційний папір 120 мкм білий, 50 підковоподібних смужок.
46.	BK 607	Arti-Dry, Box with strips, 600 strips, White, 80 µm	Артикуляційний папір 80 мкм білий, 600 смужок.
47.	BK 608	Arti-Dry, Box with strips, 100 strips, White, 80 µm	Артикуляційний папір 80 мкм білий, 100 смужок.
48.	BK 609	Arti-Dry, Horseshoe-Shape, 100 sheets, White, 80 µm	Артикуляційний папір 80 мкм білий, 100 підковоподібних смужок.
49.	BK 20	Arti-Fol Roll in dispenser, 22 mm wide, single side coating, 20 meter, Black, 8 µm	Артикуляційна фольга 8мкм чорна одностор. стрічка 20м ширина 22мм.пластиковий корпус
50.	BK 21	Arti-Fol Roll in dispenser, 22 mm wide, single side coating, 20 meter, Red, 8 µm	Артикуляційна фольга 8мкм червона одностор. стрічка 20м ширина 22мм.пластиковий корпус
51.	BK 22	Arti-Fol Roll in dispenser, 22 mm wide, single side coating, 20 meter, Green, 8 µm	Артикуляційна фольга 8мкм зелена одностор. стрічка 20м ширина 22мм.пластиковий корпус
52.	BK 23	Arti-Fol Roll in dispenser, 22 mm wide, single side coating, 20 meter, Blue, 8 µm	Артикуляційна фольга 8мкм синя одностор. стрічка 20м ширина 22мм.пластиковий корпус
53.	BK 1020	Arti-Fol Refill Roll, 22 mm wide, single side coating, 20 meter, Black, 8 µm	Артикуляційна фольга 8мкм чорна одностор. стрічка 20м ширина 22мм.ролл
54.	BK 1021	Arti-Fol Refill Roll, 22 mm wide, single side coating, 20 meter, Red, 8 µm	Артикуляційна фольга 8мкм червона одностор. стрічка 20м ширина 22мм ролл
55.	BK 1022	Arti-Fol Refill Roll, 22 mm wide, single side coating, 20 meter, Green, 8 µm	Артикуляційна фольга 8мкм зелена одностор. стрічка 20м ширина 22мм.ролл
56.	BK 1023	Arti-Fol Refill Roll, 22 mm wide, single side coating, 20 meter, Blue, 8 µm	Артикуляційна фольга 8мкм синя одностор. стрічка 20м ширина 22мм.ролл
57.	BK 24	Arti-Fol Roll in dispenser, 22 mm wide, double side coating, 20 meter, Black, 8 µm	Артикуляційна фольга чорна двостороння 8мкм стрічка 20м ширина 22мм пластиковий корпус
58.	BK 25	Arti-Fol Roll in dispenser, 22 mm wide, double side coating, 20 meter, Red, 8 µm	Артикуляційна фольга червона двостороння 8мкм стрічка 20м ширина 22мм пластиковий корпус
59.	BK 26	Arti-Fol Roll in dispenser, 22 mm wide, double side coating, 20 meter, Green, 8 µm	Артикуляційна фольга зелена двостороння 8мкм стрічка 20м ширина 22мм.пластиковий корпус
60.	BK 27	Arti-Fol Roll in dispenser, 22 mm wide, double side coating, 20 meter, Blue, 8 µm	Артикуляційна фольга синя двостороння 8мкм стрічка 20м ширина 22мм.пластиковий корпус
61.	BK 1024	Arti-Fol Refill Roll, 22 mm wide, double side coating, 20 meter, Black, 8 µm	Артикуляційна фольга чорна двостороння 8мкм стрічка 20м ширина 22мм ролл
62.	BK 1025	Arti-Fol Refill Roll, 22 mm wide, double side coating, 20 meter, Red, 8 µm	Артикуляційна фольга червона двостороння 8мкм стрічка 20м ширина 22мм ролл
63.	BK 1026	Arti-Fol Refill Roll, 22 mm wide, double side coating, 20 meter, Green, 8 µm	Артикуляційна фольга зелена двостороння 8мкм стрічка 20м ширина 22мм.ролл
64.	BK 1027	Arti-Fol Refill Roll, 22 mm wide, double side coating, 20 meter, Blue, 8 µm	Артикуляційна фольга синя двостороння 8мкм стрічка 20м ширина 22мм.ролл
65.	BK 29	Arti-Fol Roll in dispenser, 22 mm wide, single side coating, 20 meter, White, 8 µm	Артикуляційна фольга біла одностороння 8мкм стрічка 20м ширина 22мм.пластиковий корпус
66.	BK 1029	Arti-Fol Refill Roll, 22 mm wide, single side coating,	Артикуляційна фольга біла одностороння 8мкм стрічка

Директор *Андрій Р.А.* Сторінка 3 з 5

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ / Ред.-Індекс
Станом на:

BSH-1/00
25.10.2018

		20 meter, White, 8 µm	20м ширина 22мм ролл
67.	BK 70	Arti-Fol Roll, 75 mm wide, single side coating, 20 meter, Black, 8 µm	Артикуляційна фольга, чорна, одностороння 8мкм,стрічка 20м, ширина 75мм ролл
68.	BK 71	Arti-Fol Roll, 75 mm wide, single side coating, 20 meter, Red, 8 µm	Артикуляційна фольга, червона, одностороння 8мкм,стрічка 20м, ширина 75мм ролл
69.	BK 72	Arti-Fol Roll, 75 mm wide, single side coating, 20 meter, Green, 8 µm	Артикуляційна фольга, зелена, одностороння 8мкм,стрічка 20м, ширина 75мм ролл
70.	BK 73	Arti-Fol Roll, 75 mm wide, single side coating, 20 meter, Blue, 8 µm	Артикуляційна фольга, синя, одностороння 8мкм,стрічка 20м, ширина 75мм ролл
71.	BK 74	Arti-Fol Roll, 75 mm wide, double side coating, 15 meter, Black, 8 µm	Артикуляційна фольга, чорна, двостороння 8мкм,стрічка 15м, ширина 75мм ролл
72.	BK 75	Arti-Fol Roll, 75 mm wide, double side coating, 15 meter, Red, 8 µm	Артикуляційна фольга, червона, двостороння 8мкм,стрічка 15м, ширина 75мм ролл
73.	BK 76	Arti-Fol Roll, 75 mm wide, double side coating, 15 meter, Green, 8 µm	Артикуляційна фольга, зелена, двостороння 8мкм,стрічка 15м, ширина 75мм ролл
74.	BK 77	Arti-Fol Roll, 75 mm wide, double side coating, 15 meter, Blue, 8 µm	Артикуляційна фольга, синя, двостороння 8мкм,стрічка 15м, ширина 75мм ролл
75.	BK 79	Arti-Fol Roll, 75 mm wide, single side coating, 20 meter, White, 8 µm	Артикуляційна фольга, біла, двостороння 8мкм,стрічка 20м, ширина 75мм ролл
76.	BK 28	Arti-Fol metallic Roll in dispenser, 22 mm 2-side coating, 20 meter, Black/Red, 12 µm	Артикуляційна металік фольга чорно-червона двостороння 12мкм стрічка 20м ширина 22мм.пластиковий корпус
77.	BK 1028	Arti-Fol metallic Roll - Refill, 22 mm 2-side coating, 20 meter, Black/Red, 12 µm	Артикуляційна металік фольга чорно-червона двостороння 12мкм стрічка 20м ширина 22мм.ролл
78.	BK 30	Arti-Fol metallic Roll in dispenser, 22 mm 1-side coating, 20 meter, Black, 12 µm	Артикуляційна металік фольга чорна одностороння 12мкм стрічка 20м ширина 22мм.пластиковий корпус
79.	BK 31	Arti-Fol metallic Roll in dispenser, 22 mm 1-side coating, 20 meter, Red, 12 µm	Артикуляційна металік фольга червона одностороння 12мкм стрічка 20м ширина 22мм.пластиковий корпус
80.	BK 32	Arti-Fol metallic Roll in dispenser, 22 mm 1-side coating, 20 meter, Green, 12 µm	Артикуляційна металік фольга зелена одностороння 12мкм стрічка 20м ширина 22мм.пластиковий корпус
81.	BK 33	Arti-Fol metallic Roll in dispenser, 22 mm 1-side coating, 20 meter, Blue, 12 µm	Артикуляційна металік фольга синя одностороння 12мкм стрічка 20м ширина 22мм.пластиковий корпус
82.	BK 35	Arti-Fol metallic Shimstock Film precut strips 1-side coating, 100 strips, Red, 12 µm	Артикуляційна металік фольга червона одностороння 12мкм 100смужок.
83.	BK 38	Arti-Fol metallic Shimstock Film precut strips uncoated, 100 strips, Silver, 12 µm	Артикуляційна металік фольга срібна одностороння 12мкм 100смужок.
84.	BK 39	Arti-Fol metallic Shimstock Roll in dispenser, 16 mm, 20 meter, Silver, 12 µm	Артикуляційна металік фольга срібна одностороння 12мкм стрічка 20м ширина 16мм.пластиковий корпус
85.	BK 730	Arti-Fol metallic Roll in dispenser, 75 mm 1-side coating, 20 meter, Black, 12 µm	Артикуляційна металік фольга чорна одностороння 12мкм стрічка 20м ширина 75мм.ролл
86.	BK 731	Arti-Fol metallic Roll in dispenser, 75 mm 1-side coating, 20 meter, Red, 12 µm	Артикуляційна металік фольга червона одностороння 12мкм стрічка 20м ширина 75мм.ролл
87.	BK 120	Gnatho Film Dispenser box with precut strip 20 x 60mm wide, 50 strips, Black, 16 µm	Артикуляційна плівка Гнато-Фільм чорна одностороння 16мкм 50 смужок розмір 20x60 мм пластиковий корпус
88.	BK 121	Gnatho Film Dispenser box with precut strip 20 x 60mm wide, 50 strips, Red, 16 µm	Артикуляційна плівка Гнато-Фільм червона одностороння 16мкм 50 смужок розмір 20x60 мм пластиковий корпус
89.	BK 122	Gnatho Film Dispenser box with precut strip 20 x 60mm wide, 50 strips, Green, 16 µm	Артикуляційна плівка Гнато-Фільм зелена одностороння 16мкм 50 смужок розмір 20x60 мм пластиковий корпус
90.	BK 123	Gnatho Film Dispenser box with precut strip 20 x 60mm wide, 50 strips, Blue, 16 µm	Артикуляційна плівка Гнато-Фільм синя одностороння 16мкм 50 смужок розмір 20x60 мм пластиковий корпус
91.	BK 170	Gnatho Film Dispenser box sheets 75 x 100 mm, 50 sheets, Black, 16 µm	Артикуляційна плівка Гнато-Фільм чорна одностороння 16мкм 50 смужок розмір 75x100 мм пластиковий корпус
92.	BK 171	Gnatho Film Dispenser box sheets 75 x 100 mm, 50 sheets, Red, 16 µm	Артикуляційна плівка Гнато-Фільм червона одностороння 16мкм 50 смужок розмір 75x100 мм пластиковий корпус
93.	BK 172	Gnatho Film Dispenser box sheets 75 x 100 mm, 50 sheets, Green, 16 µm	Артикуляційна плівка Гнато-Фільм зелена одностороння 16мкм 50 смужок розмір 75x100 мм пластиковий корпус
94.	BK 173	Gnatho Film Dispenser box sheets 75 x 100 mm, 50 sheets, Blue, 16 µm	Артикуляційна плівка Гнато-Фільм синя одностороння 16мкм 50 смужок розмір 75x100 мм пластиковий корпус
95.	BK 85	Arti-Spot® Articulating Liquid, bottle with brush, 15 ml, White, 3 µm	Артикуляційна фарба біла Arti Spot 15 мл товщина 3мкм, металевий флакон з пензликом
96.	BK 86	Arti-Spot® Articulating Liquid, bottle with brush, 15 ml, Red, 3 µm	Артикуляційна фарба червона Arti Spot 15 мл товщина

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ№ / Ред.-Індекс
Станом на:BSH-1/00
25.10.2018

			Змкм, металевий флакон з пензликом
97.	BK 87	Arti-Spot® Articulating Liquid, bottle with brush, 15 ml, Blue, 3 µm	Артикуляційна фарба синя Arti Spot 15 мл товщина 3мкм, металевий флакон з пензликом
98.	BK 285	Arti-Spray® Occlusion-Spray, 75 ml, White, 3 µm	Оклюзійний спрей білий Arti-Spray 75мл. товщина 3мкм
99.	BK 286	Arti-Spray® Occlusion-Spray, 75 ml, Red, 3 µm	Оклюзійний спрей червоний Arti-Spray 75мл. товщина 3мкм
100.	BK 287	Arti-Spray® Occlusion-Spray, 75 ml, Blue, 3 µm	Оклюзійний спрей синій Arti-Spray 75 мл. товщина 3мкм
101.	BK 288	Arti-Spray® Occlusion-Spray, 75 ml, Green, 3 µm	Оклюзійний спрей зелений Arti-Spray 75 мл. товщина 3мкм
102.	BK 89	Arti-Bruх® Occlusal Indicator Paint, 15 ml, Red, 3 µm	Набір оклюзійний індикатор червоний Arti-Bruх 15 мл товщина 3мкм
103.	BK 88	Arti-Bruх® Quick Occlusal Indicator Paint, 0,25 ml, Red, 3 µm	Набір оклюзійний індикатор червоний Arti-Bruх 0,25 мл товщина 3мкм
104.	BK 97	Occlusal Grinding and Polishing Paste, 30 gramm, Grey, 20 µ	Оклюзійна шліфувальна та полірувальна паста 30 гр. сіра 20 мкм
105.	BK 205	Bio-Ink Flow "Set" Sore Spot Indicator, 1 ml, Green, 3 µm	Набір індикаторів Bio-Ink Flow, індикатор ураженого місця, 1 мл., зелений 3мкм.
106.	BK 206	Bio-Ink Flow Sore Spot Indicator, 1 ml, Green, 3 µm	Індикатор ураженого місця Bio-Ink Flow 1мл, зелений, 3мкм.

Директор

Юпин Роман Миколайович



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ / Ред.-Індекс
Станом на:

BSH-2/00
25.10.2018

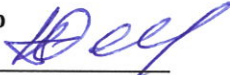
Ми, Товариство з обмеженою відповідальністю «Прем'єр-Дентал»,
знаходимося за адресою: вул. Лепкого 3, кв. 1, 79007 м. Львів, Україна
декларуємо про наступне:

Назва виробу:	Інструменти та аксесуари стоматологічні
Версія виконання	Див. Додаток 1 до декларації (16 найменувань)
Виробник:	Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG
Адреса виробника:	Oskar-Schindler-Strasse 4 50769 Cologne Germany Phone: +49-221-70936-0 Fax: +49-221-70936-66 E-Mail: info@bauschdental.de
Уповноважений представник в Україні:	Товариство з обмеженою відповідальністю «Прем'єр-Дентал»
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	вул. Лепкого 3, кв. 1, 79007 м. Львів, Україна Тел.: +38 (032) 259 04 40; Факс: +38 (032) 260 33 00 Email: premier@dental.net.ua; www.premier-dental.com.ua
Класифікація:	Клас I (Додаток 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів №753 затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року)
Процедура проведення оцінки відповідності:	Додаток № 8 (Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів) - Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753)

Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753)

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена. Декларація складена під повну відповідальність виробника. Відповідальність за достовірність наданої документації несе виробник.

Дана декларація є чинна до 03 жовтня 2023 року.

Місце і дата видання:	м. Львів, 25.10.2018
Уповноважений представник в Україні	Товариство з обмеженою відповідальністю «Прем'єр-Дентал»
Уповноважена особа:	Юпин Роман Миколайович
Посада:	Директор
Підпис, штамп:	



Додаток 1
до декларації про відповідність
№BSH-2 редакція 00

№	Каталоговий номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	BK 130	Bausch Rubber Handle for BK 133	Гумова ручка Бауша для BK 133
2.	BK 132	Bausch Arti-Fol® Forceps – Miller Type	Пінцет Бауша Arti-Fol – типу Міллера
3.	BK 133	Bausch Articulating Paper Forceps, curved	Пінцет Бауша для артикуляційного паперу, загнутий
4.	BK 137	Bausch Roll-dispenser for 75 mm wide Arti-Fol/Silk	Диспенсер Бауша для мотків фольги і шовку Arti-Fol/Silk шириною 75 мм
5.	BK 139	Bausch Roll-dispenser for 22 mm wide Arti-Fol rolls	Диспенсер Бауша для мотків фольги Arti-Fol шириною 22 мм
6.	BK 140	Holder Y-Shape for Arti-Fol/Silk 75 mm	Тримач Бауша Y-подібний для фольги і шовку Arti-Fol/Silk шириною 75мм
7.	BK 142	Articulating Paper Forceps, straight - Miller Type	Пінцет Бауша для артикуляційного паперу – типу Міллера
8.	BK 143	Fix-Clip Film-Forceps curved, light blue	Пінцет із застібкою, загнутий голубий
9.	BK 144	Bausch Arti-Fol® Forceps – SteriSlide	Пінцет Бауша Arti-Fol – SteriSlide
10.	BK 145	Bausch Arti-Fol® Forceps for approximal contacts	Пінцет Бауша Arti-Fol для апроксимальних контактів
11.	BK 146	Arti-Grip Silicon sleeves for BK 132, BK 142, BK 14	Силіконові насадки Arti-Grip для BK 132, BK 142, BK 14
12.	BK 250	Bausch Fleximeter-Strips Thickness 1,0 mm, 15 pcs	Артикуляційні смужки Бауша флексиметричні товщина 1мм, 15шт
13.	BK 251	Bausch Fleximeter-Strips Thickness 1,5 mm, 15 pcs	Артикуляційні смужки Бауша флексиметричні товщина 1.5мм, 15шт
14.	BK 252	Bausch Fleximeter-Strips Thickness 2,0 mm, 15 pcs	Артикуляційні смужки Бауша флексиметричні товщина 2мм, 15шт
15.	BK 253	Bausch Fleximeter-Strips Thickness assorted, 15 pcs	Артикуляційні смужки Бауша флексиметричні набір асорті, 15шт
16.	BK 254	Bausch Fleximeter-Strips Thickness assorted, 3 pcs	Артикуляційні смужки Бауша флексиметричні набір асорті, 3шт

Директор



Юпин Роман Миколайович

