

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1С/ТР 753/2020
ВИМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

Стоматологічні листи з латексу для ізоляції зубів

«VORTEXdent» - відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753 – надалі по тексту Технічний регламент.

Виробник: **Flexomatic Sdn Bhd**

юридична адреса: 38, Jalan Meru Indah 20, Taman Perindustrian Meru Indah, Off Persiaran Hamzah Alang, 42200 Klang, Selangor, Malaysia

Класифікація зазначених медичних виробів: клас I нестерильні, без функції вимірювання, згідно пункту 9 Додатку 2 Технічного регламенту.

Продукція супроводжує національний знак відповідності технічним регламентам:



Для зазначеного маркування ідентифікаційний номер Органу з оцінки відповідності не вказується, оскільки зазначені медичні вироби I класу нестерильні, без функції вимірювання, підлягають оцінці відповідності вимогам Технічного регламенту шляхом самодекларування за процедурою, зазначеною в додатку 8 Технічного регламенту.

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

Уповноваженим представником розроблена технічна документація, згідно пункту 2 та пункту 3 додатку 8 Технічного регламенту та зберігається за нижче вказаною адресою:

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: 28.07.2020 р.

Декларація про відповідність дійсна з 28.07.2020 р. до 08.05.2025 р.

Директор ТОВ «Сенстрейд»  М. П. Венгер



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

- Додаток №1 з переліком модифікацій медичних виробів
- Додаток № 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Додаток 1 до Декларації про відповідність № 1С/ТР 753/2020
Перелік модифікацій медичних виробів, загальною кількістю 30 позицій:

№ з/п	Назва медичного виробу українською мовою,	Назва медичного виробу англійською мовою,	Клас медичного виробу
1	2	3	4
1.	Дентал Дам(с), Товщина: Тонкі Колір: Чорний Смак: Без смаку Бренд: VORTEXdent	Dental Dam(s), Thickness: Light (Thin) Colour: Black Flavour: Plain Brand: VORTEXdent	I
2.	Дентал Дам(с), Товщина: Тонкі Колір: Зелений Смак: Без смаку Бренд: VORTEXdent	Dental Dam(s), Thickness: Light (Thin) Colour: Green Flavour: Plain Brand: VORTEXdent	I
3.	Дентал Дам(с), Товщина: Тонкі Колір: Синій Смак: Без смаку Бренд: VORTEXdent	Dental Dam(s), Thickness: Light (Thin) Colour: Blue Flavour: Plain Brand: VORTEXdent	I
4.	Дентал Дам(с), Товщина: Тонкі Колір: Рожевий Смак: Без смаку Бренд: VORTEXdent	Dental Dam(s), Thickness: Light (Thin) Colour: Pink Flavour: Plain Brand: VORTEXdent	I
5.	Дентал Дам(с), Товщина: Тонкі Колір: Фіолетовий Смак: Без смаку Бренд: VORTEXdent	Dental Dam(s), Thickness: Light (Thin) Colour: Purple Flavour: Plain Brand: VORTEXdent	I
6.	Дентал Дам(с), Товщина: Тонкі Колір: Чорний Смак: М'ята Бренд: VORTEXdent	Dental Dam(s), Thickness: Light (Thin) Colour: Black Flavour: Mint Brand: VORTEXdent	I
7.	Дентал Дам(с), Товщина: Тонкі Колір: Зелений Смак: М'ята Бренд: VORTEXdent	Dental Dam(s), Thickness: Light (Thin) Colour: Green Flavour: Mint Brand: VORTEXdent	I
8.	Дентал Дам(с), Товщина: Тонкі	Dental Dam(s), Thickness: Light (Thin)	I

№ з/п	Назва медичного виробу українською мовою,	Назва медичного виробу англійською мовою,	Клас медичного виробу
1	2	3	4
	Колір: Синій Смак: М'ята VORTEXdent	Colour: Blue Flavour: Mint Brand: VORTEXdent	
9.	Дентал Дам(с), Товщина: Тонкі Колір: Рожевий Смак: М'ята Бренд: VORTEXdent	Dental Dam(s), Thickness: Light (Thin) Colour: Pink Flavour: Mint Brand: VORTEXdent	I
10.	Дентал Дам(с), Товщина: Тонкі Колір: Фіолетовий Смак: М'ята Бренд: VORTEXdent	Dental Dam(s), Thickness: Light (Thin) Colour: Purple Flavour: Mint Brand: VORTEXdent	I
11.	Дентал Дам(с), Товщина: Середні Колір: Чорний Смак: Без смаку Бренд: VORTEXdent	Dental Dam(s), Thickness: Medium Colour: Black Flavour: Plain Brand: VORTEXdent	I
12.	Дентал Дам(с), Товщина: Середні Колір: Зелений Смак: Без смаку Бренд: VORTEXdent	Dental Dam(s), Thickness: Medium Colour: Green Flavour: Plain Brand: VORTEXdent	I
13.	Дентал Дам(с), Товщина: Середні Колір: Синій Смак: Без смаку Бренд: VORTEXdent	Dental Dam(s), Thickness: Medium Colour: Blue Flavour: Plain Brand: VORTEXdent	I
14.	Дентал Дам(с), Товщина: Середні Колір: Рожевий Смак: Без смаку Бренд: VORTEXdent	Dental Dam(s), Thickness: Medium Colour: Pink Flavour: Plain Brand: VORTEXdent	I
15.	Дентал Дам(с), Товщина: Середні Колір: Фіолетовий Смак: Без смаку Бренд: VORTEXdent	Dental Dam(s), Thickness: Medium Colour: Purple Flavour: Plain Brand: VORTEXdent	I
16.	Дентал Дам(с), Товщина: Середні Колір: Чорний Смак: М'ята	Dental Dam(s), Thickness: Medium Colour: Black Flavour: Mint	I

№ з/п	Назва медичного виробу українською мовою,	Назва медичного виробу англійською мовою,	Клас медичного виробу
1	2	3	4
	Бренд: VORTEXdent	Brand: VORTEXdent	
17.	Дентал Дам(с), Товщина: Середні Колір: Зелений Смак: М'ята Бренд: VORTEXdent	Dental Dam(s), Thickness: Medium Colour: Green Flavour: Mint Brand: VORTEXdent	I
18.	Дентал Дам(с), Товщина: Середні Колір: Синій Смак: М'ята VORTEXdent	Dental Dam(s), Thickness: Medium Colour: Blue Flavour: Mint Brand: VORTEXdent	I
19.	Дентал Дам(с), Товщина: Середні Колір: Рожевий Смак: М'ята Бренд: VORTEXdent	Dental Dam(s), Thickness: Medium Colour: Pink Flavour: Mint Brand: VORTEXdent	I
20.	Дентал Дам(с), Товщина: Середні Колір: Фіолетовий Смак: М'ята Бренд: VORTEXdent	Dental Dam(s), Thickness: Medium Colour: Purple Flavour: Mint Brand: VORTEXdent	I
21.	Дентал Дам(с), Товщина: Товсті Колір: Чорний Смак: Без смаку Бренд: VORTEXdent	Dental Dam(s), Thickness: Heavy Colour: Black Flavour: Plain Brand: VORTEXdent	I
22.	Дентал Дам(с), Товщина: Товсті Колір: Зелений Смак: Без смаку Бренд: VORTEXdent	Dental Dam(s), Thickness: Heavy Colour: Green Flavour: Plain Brand: VORTEXdent	I
23.	Дентал Дам(с), Товщина: Товсті Колір: Синій Смак: Без смаку Бренд: VORTEXdent	Dental Dam(s), Thickness: Heavy Colour: Blue Flavour: Plain Brand: VORTEXdent	I
24.	Дентал Дам(с), Товщина: Товсті Колір: Рожевий Смак: Без смаку Бренд: VORTEXdent	Dental Dam(s), Thickness: Heavy Colour: Pink Flavour: Plain Brand: VORTEXdent	I

№ з/п	Назва медичного виробу українською мовою,	Назва медичного виробу англійською мовою,	Клас медичного виробу
1	2	3	4
25.	Дентал Дам(с), Товщина: Товсті Колір: Фіолетовий Смак: Без смаку Бренд: VORTEXdent	Dental Dam(s), Thickness: Heavy Colour: Purple Flavour: Plain Brand: VORTEXdent	I
26.	Дентал Дам(с), Товщина: Товсті Колір: Чорний Смак: М'ята Бренд: VORTEXdent	Dental Dam(s), Thickness: Heavy Colour: Black Flavour: Mint Brand: VORTEXdent	I
27.	Дентал Дам(с), Товщина: Товсті Колір: Зелений Смак: М'ята Бренд: VORTEXdent	Dental Dam(s), Thickness: Heavy Colour: Green Flavour: Mint Brand: VORTEXdent	I
28.	Дентал Дам(с), Товщина: Товсті Колір: Синій Смак: М'ята VORTEXdent	Dental Dam(s), Thickness: Heavy Colour: Blue Flavour: Mint Brand: VORTEXdent	I
29.	Дентал Дам(с), Товщина: Товсті Колір: Рожевий Смак: М'ята Бренд: VORTEXdent	Dental Dam(s), Thickness: Heavy Colour: Pink Flavour: Mint Brand: VORTEXdent	I
30.	Дентал Дам(с), Товщина: Товсті Колір: Фіолетовий Смак: М'ята Бренд: VORTEXdent	Dental Dam(s), Thickness: Heavy Colour: Purple Flavour: Mint Brand: VORTEXdent	

Дата складання додатку №1 до декларації: 28.07.2020 р.

Додаток №1 до Декларації про відповідність 1С/ТР 753/2020

дійсний з 28.07.2020 р. до 08.05.2025 р.

Директор ТОВ «Сенстрейд»



М. П. Венгер

Додаток 2 до Декларації про відповідність № 1С/ТР 753/2020
Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових
актів та стандартів

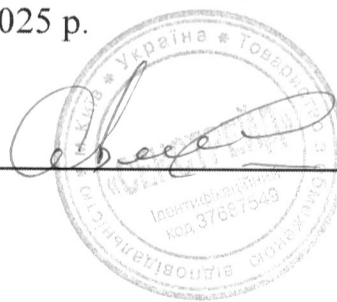
№	Документ №	Редакція	Назва документа
1.	ДСТУ EN ISO 13485	2015	Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання.
2.	ДСТУ EN ISO 14971	2015	Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.
3.	ДСТУ EN 980	2007	Символи графічні для маркування медичних виробів.
4.	ДСТУ EN ISO 10993-1	2015	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: 28.07.2020 р.

Додаток № 2 до Декларації про відповідність 1С/ТР 753/2020

дійсний з 28.07.2020 р. до 08.05.2025 р.

Директор ТОВ «Сенстрейд»



М. П. Венгер