

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 001
(версія 2 від 16.06.2021 р.)**

ВИРОБНИК:

Shanghai Xing Yu Medical Equipment Co., Ltd, за адресою 3 Floor, Building 21, No.3825 Xin Zhuan Road Dong Jiang District, 201601, Shanghai, China / ТОВ «Шанхай Ксінг Уї Медікал Еквіпмент», 3 Фло, Білдінг, 21, №3825, Ксін Жуан Род, Донг Джинг Таун, Сонг Джиянг Дістрікт, 201601, Шанхай, Китай

У ОСОБІ УПОВНОВАЖЕНОГО ПРЕДСТАВНИКА:

Товариства з обмеженою відповідальністю «БІОДЕНТ», вул. Шахтарська, 2, м. Київ, 04074, Україна, тел. +38 (044) 223-52-55, e-mail: biodent1@ukr.net, код ЄДРПОУ 31361273 в особі директора Андрущика С.Л., що діє за довіреністю виробника Shanghai Xing Yu Medical Equipment Co., Ltd / ТОВ «Шанхай Ксінг Уї Медікал Еквіпмент» від 26.02. 2021 року

ПІДТВЕРДЖУЄ, ЩО ВИРОБИ МЕДИЧНІ:

Ендодонтичні інструменти, піни паперові, стоматологічні штифти для пломбування кореневих каналів (перелік медичних виробів зазначений у Додатку № 1, що є невід'ємною частиною цієї Декларації про відповідність)

КЛАС РИЗИКУ: Іа за критеріями класифікації згідно додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів

ЯКІ ВИРОБЛЯЮТЬСЯ:

Shanghai Xing Yu Medical Equipment Co., Ltd, за адресою 3 Floor, Building 21, No.3825 Xin Zhuan Road Dong Jiang District, 201601, Shanghai, China / ТОВ «Шанхай Ксінг Уї Медікал Еквіпмент», 3 Фло, Білдінг, 21, №3825, Ксін Жуан Род, Донг Джинг Таун, Сонг Джиянг Дістрікт, 201601, Шанхай, Китай

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753, за процедурою, встановленою Додатком 3, за виключенням пунктів 8-11

Декларацію складено на підставі:

1. Сертифікату про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.153-18, терміном дії від 15.06.2021 р. до 14.06.2023 р., перше видання 15.06.2018 р.;

2. Сертифікату про відповідність системи управління якістю у відповідності до вимог ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) № UA.SM.087-18, терміном дії від 15.06.2021 р. до 14.06.2024 р., перше видання 15.06.2018 р.

Сертифікати видано: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», адреса: вул. Драгоманова, буд. 1-А, оф. 2, м. Київ, 02059, Україна, акредитованим Національним агенством з акредитації України, атестати від 24.12.2019 № 80047 та від 22.03.2021 № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099

Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника
Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

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

Додаток №1 з переліком виробів

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

Дата випуску: 16.06.2021 р.

Термін дії: 14.06.2023 р.

Директор
ТОВ «БІОДЕНТ»



(підпис)

С.Л. Андрущик
(ПІБ уповноваженої особи)

Ендодонтичні інструменти, піни паперові, стоматологічні штифти для пломбування кореневих каналів
Перелік медичних виробів, загальною кількістю 258 позицій.

№	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою	Клас медичного виробу
1	Кутовий протейпер SX	ROTARY-protaper SX	IIa
2	Кутовий протейпер S1 Довжина 21мм	ROTARY-protaper S1 Length 21 mm	IIa
3	Кутовий протейпер S2 Довжина 21мм	ROTARY-protaper S2 Length 21 mm	IIa
4	Кутовий протейпер F1 Довжина 21мм	ROTARY-protaper F1 Length 21 mm	IIa
5	Кутовий протейпер F2 Довжина 21мм	ROTARY-protaper F2 Length 21 mm	IIa
6	Кутовий протейпер F3 Довжина 21мм	ROTARY-protaper F3 Length 21 mm	IIa
7	Кутовий протейпер H2 Довжина 21мм	ROTARY-protaper H2 Length 21 mm	IIa
8	Кутовий протейпер H3 Довжина 21мм	ROTARY-protaper H3 Length 21 mm	IIa
9	Кутовий протейпер SX Довжина 25мм	ROTARY-protaper SX Length 25 mm	IIa
10	Кутовий протейпер S1 Довжина 25мм	ROTARY-protaper S1 Length 25 mm	IIa
11	Кутовий протейпер S2 Довжина 25мм	ROTARY-protaper S2 Length 25 mm	IIa
12	Кутовий протейпер F1 Довжина 25мм	ROTARY-protaper F1 Length 25 mm	IIa
13	Кутовий протейпер F2 Довжина 25мм	ROTARY-protaper F2 Length 25 mm	IIa
14	Кутовий протейпер F3 Довжина 25мм	ROTARY-protaper F3 Length 25 mm	IIa
15	Кутовий протейпер H2 Довжина 25мм	ROTARY-protaper H2 Length 25 mm	IIa
16	Кутовий протейпер H3 Довжина 25мм	ROTARY-protaper H3 Length 25 mm	IIa
17	Кутовий протейпер асорті SX-F3 Довжина 25мм	ROTARY-protaper assorted SX-F3 Length 25 mm	IIa
18	Альфа гуттаперча 100 шт/уп	Gutta Percha Bar 100pcs/box	IIa
19	Абсорбуючі піни паперові 200шт/уп 0.02Т №10	Absorbent paper points 200pcs/box 0.02T #10	IIa
20	Абсорбуючі піни паперові 200шт/уп 0.02Т №15	Absorbent paper points 200pcs/box 0.02T #15	IIa
21	Абсорбуючі піни паперові 200шт/уп 0.02Т №20	Absorbent paper points 200pcs/box 0.02T #20	IIa
22	Абсорбуючі піни паперові 200шт/уп 0.02Т №25	Absorbent paper points 200pcs/box 0.02T #25	IIa
23	Абсорбуючі піни паперові 200шт/уп 0.02Т №30	Absorbent paper points 200pcs/box 0.02T #30	IIa
24	Абсорбуючі піни паперові 200шт/уп 0.02Т №35	Absorbent paper points 200pcs/box 0.02T #35	IIa
25	Абсорбуючі піни паперові 200шт/уп 0.02Т №40	Absorbent paper points 200pcs/box 0.02T #40	IIa
26	Абсорбуючі піни паперові 200шт/уп 0.02Т №15-40	Absorbent paper points 200pcs/box 0.02T #15-40	IIa
27	Абсорбуючі піни паперові 200шт/уп 0.02Т №45	Absorbent paper points 200pcs/box 0.02T #45	IIa
28	Абсорбуючі піни паперові 200шт/уп 0.02Т №50	Absorbent paper points 200pcs/box 0.02T #50	IIa
29	Абсорбуючі піни паперові 200шт/уп 0.02Т №55	Absorbent paper points 200pcs/box 0.02T #55	IIa
30	Абсорбуючі піни паперові 200шт/уп 0.02Т №60	Absorbent paper points 200pcs/box 0.02T #60	IIa
31	Абсорбуючі піни паперові 200шт/уп 0.02Т №70	Absorbent paper points 200pcs/box 0.02T #70	IIa
32	Абсорбуючі піни паперові 200шт/уп 0.02Т №80	Absorbent paper points 200pcs/box 0.02T #80	IIa
33	Абсорбуючі піни паперові 200шт/уп 0.02Т №45-80	Absorbent paper points 200pcs/box 0.02T #45-80	IIa

№	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою	Клас медичного виробу
34	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.02Т №90	Absorbent paper points 100pcs/box 0.02Т #90	ІІа
35	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.02Т №100	Absorbent paper points 100pcs/box 0.02Т #100	ІІа
36	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.02Т №110	Absorbent paper points 100pcs/box 0.02Т #110	ІІа
37	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.02Т №120	Absorbent paper points 100pcs/box 0.02Т #120	ІІа
38	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.02Т №130	Absorbent paper points 100 pcs/box 0.02Т #130	ІІа
39	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.02Т №140	Absorbent paper points 100pcs/box 0.02Т #140	ІІа
40	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.02Т №90-140	Absorbent paper points 100pcs/box 0.02Т #90-140	ІІа
41	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.04Т №10	Absorbent paper points 100pcs/box 0.04Т #10	ІІа
42	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.04Т №15	Absorbent paper points 100pcs/box 0.04Т #15	ІІа
43	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.04Т №20	Absorbent paper points 100pcs/box 0.04Т #20	ІІа
44	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.04Т №25	Absorbent paper points 100pcs/box 0.04Т #25	ІІа
45	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.04Т №30	Absorbent paper points 100pcs/box 0.04Т #30	ІІа
46	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.04Т №35	Absorbent paper points 100pcs/box 0.04Т #35	ІІа
47	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.04Т №40	Absorbent paper points 100pcs/box 0.04Т #40	ІІа
48	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.04Т №15-40	Absorbent paper points 100pcs/box 0.04Т #15-40	ІІа
49	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.04Т №45	Absorbent paper points 100pcs/box 0.04Т #45	ІІа
50	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.04Т №50	Absorbent paper points 100pcs/box 0.04Т #50	ІІа
51	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.04Т №55	Absorbent paper points 100pcs/box 0.04Т #55	ІІа
52	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.04Т №60	Absorbent paper points 100pcs/box 0.04Т #60	ІІа
53	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.04Т №70	Absorbent paper points 100pcs/box 0.04Т #70	ІІа
54	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.04Т №80	Absorbent paper points 100pcs/box 0.04Т #80	ІІа
55	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.04Т №45-80	Absorbent paper points 100pcs/box 0.04Т #45-80	ІІа
56	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.06Т №10	Absorbent paper points 100pcs/box 0.06Т #10	ІІа
57	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.06Т №15	Absorbent paper points 100pcs/box 0.06Т #15	ІІа
58	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.06Т №20	Absorbent paper points 100pcs/box 0.06Т #20	ІІа
59	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.06Т №25	Absorbent paper points 100pcs/box 0.06Т #25	ІІа
60	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.06Т №30	Absorbent paper points 100pcs/box 0.06Т #30	ІІа
61	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.06Т №35	Absorbent paper points 100pcs/box 0.06Т #35	ІІа

№	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою	Клас медичного виробу
62	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.06Т №40	Absorbent paper points 100pcs/box 0.06Т #40	ІІа
63	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.06Т №15-40	Absorbent paper points 100pcs/box 0.06Т #15-40	ІІа
64	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.06Т №45	Absorbent paper points 100pcs/box 0.06Т #45	ІІа
65	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.06Т №50	Absorbent paper points 100pcs/box 0.06Т #50	ІІа
66	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.06Т №55	Absorbent paper points 100pcs/box 0.06Т #55	ІІа
67	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.06Т №60	Absorbent paper points 100pcs/box 0.06Т #60	ІІа
68	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.06Т №70	Absorbent paper points 100pcs/box 0.06Т #70	ІІа
69	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.06Т №80	Absorbent paper points 100pcs/box 0.06Т #80	ІІа
70	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.06Т №45-80	Absorbent paper points 100pcs/box 0.06Т #45-80	ІІа
71	Абсорбуючі піни паперові 200шт/уп 0.02Т марковані №10	Absorbent paper points 200pcs/box 0.02Т marked#10	ІІа
72	Абсорбуючі піни паперові 200шт/уп 0.02Т марковані №15	Absorbent paper points 200pcs/box 0.02Т marked#15	ІІа
73	Абсорбуючі піни паперові 200шт/уп 0.02Т марковані №20	Absorbent paper points 200pcs/box 0.02Т marked#20	ІІа
74	Абсорбуючі піни паперові 200шт/уп 0.02Т марковані №25	Absorbent paper points 200pcs/box 0.02Т marked#25	ІІа
75	Абсорбуючі піни паперові 200шт/уп 0.02Т марковані №30	Absorbent paper points 200pcs/box 0.02Т marked#30	ІІа
76	Абсорбуючі піни паперові 200шт/уп 0.02Т марковані №35	Absorbent paper points 200pcs/box 0.02Т marked#35	ІІа
77	Абсорбуючі піни паперові 200шт/уп 0.02Т марковані №40	Absorbent paper points 200pcs/box 0.02Т marked#40	ІІа
78	Абсорбуючі піни паперові 200шт/уп 0.02Т марковані №15-40	Absorbent paper points 200pcs/box 0.02Т marked#15-40	ІІа
79	Абсорбуючі піни паперові 200шт/уп 0.02Т марковані №45	Absorbent paper points 200pcs/box 0.02Т marked#45	ІІа
80	Абсорбуючі піни паперові 200шт/уп 0.02Т марковані №50	Absorbent paper points 200pcs/box 0.02Т marked#50	ІІа
81	Абсорбуючі піни паперові 200шт/уп 0.02Т марковані №55	Absorbent paper points 200pcs/box 0.02Т marked#55	ІІа
82	Абсорбуючі піни паперові 200шт/уп 0.02Т марковані №60	Absorbent paper points 200pcs/box 0.02Т marked#60	ІІа
83	Абсорбуючі піни паперові 200шт/уп 0.02Т марковані №70	Absorbent paper points 200pcs/box 0.02Т marked#70	ІІа
84	Абсорбуючі піни паперові 200шт/уп 0.02Т марковані №80	Absorbent paper points 200pcs/box 0.02Т marked#80	ІІа
85	Абсорбуючі піни паперові 200шт/уп 0.02Т марковані №45-80	Absorbent paper points 200pcs/box 0.02Т marked#45-80	ІІа
86	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.02Т марковані №90	Absorbent paper points 100pcs/box 0.02Т marked#90	ІІа
87	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.02Т марковані №100	Absorbent paper points 100pcs/box 0.02Т marked#100	ІІа
88	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.02Т марковані №110	Absorbent paper points 100pcs/box 0.02Т marked#110	ІІа
89	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.02Т марковані №120	Absorbent paper points 100pcs/box 0.02Т marked#120	ІІа

№	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою	Клас медичного виробу
90	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.02Т марковані №130	Absorbent paper points 100pcs/box 0.02T marked#130	IIa
91	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.02Т марковані №140	Absorbent paper points 100pcs/box 0.02T marked#140	IIa
92	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.02Т марковані №90-140	Absorbent paper points 100pcs/box 0.02T marked#90-140	IIa
93	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.04Т марковані №10	Absorbent paper points 100pcs/box 0.04T marked #10	IIa
94	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.04Т марковані №15	Absorbent paper points 100pcs/box 0.04T marked #15	IIa
95	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.04Т марковані №20	Absorbent paper points 100pcs/box 0.04T marked #20	IIa
96	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.04Т марковані №25	Absorbent paper points 100pcs/box 0.04T marked #25	IIa
97	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.04Т марковані №30	Absorbent paper points 100pcs/box 0.04T marked #30	IIa
98	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.04Т марковані №35	Absorbent paper points 100pcs/box 0.04T marked #35	IIa
99	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.04Т марковані №40	Absorbent paper points 100pcs/box 0.04T marked #40	IIa
100	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.04Т марковані №15-40	Absorbent paper points 100pcs/box 0.04T marked #15-40	IIa
101	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.04Т марковані №45	Absorbent paper points 100pcs/box 0.04T marked #45	IIa
102	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.04Т марковані №50	Absorbent paper points 100pcs/box 0.04T marked #50	IIa
103	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.04Т марковані №55	Absorbent paper points 100pcs/box 0.04T marked #55	IIa
104	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.04Т марковані №60	Absorbent paper points 100pcs/box 0.04T marked #60	IIa
105	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.04Т марковані №70	Absorbent paper points 100pcs/box 0.04T marked #70	IIa
106	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.04Т марковані №80	Absorbent paper points 100pcs/box 0.04T marked #80	IIa
107	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.04Т марковані №45-80	Absorbent paper points 100pcs/box 0.04T marked #45-80	IIa
108	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.06Т марковані №10	Absorbent paper points 100pcs/box 0.06T marked #10	IIa
109	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.06Т марковані №15	Absorbent paper points 100pcs/box 0.06T marked #15	IIa
110	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.06Т марковані №20	Absorbent paper points 100pcs/box 0.06T marked #20	IIa
111	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.06Т марковані №25	Absorbent paper points 100pcs/box 0.06T marked #25	IIa
112	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.06Т марковані №30	Absorbent paper points 100pcs/box 0.06T marked #30	IIa
113	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.06Т марковані №35	Absorbent paper points 100pcs/box 0.06T marked #35	IIa
114	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.06Т марковані №40	Absorbent paper points 100pcs/box 0.06T marked #40	IIa
115	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.06Т марковані №15-40	Absorbent paper points 100pcs/box 0.06T marked #15-40	IIa
116	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.06Т марковані №45	Absorbent paper points 100pcs/box 0.06T marked #45	IIa
117	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.06Т марковані №50	Absorbent paper points 100pcs/box 0.06T marked #50	IIa

№	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою	Клас медичного виробу
118	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.06Т марковані №55	Absorbent paper points 100pcs/box 0.06T marked #55	IIa
119	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.06Т марковані №60	Absorbent paper points 100pcs/box 0.06T marked #60	IIa
120	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.06Т марковані №70	Absorbent paper points 100pcs/box 0.06T marked #70	IIa
121	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.06Т марковані №80	Absorbent paper points 100pcs/box 0.06T marked #80	IIa
122	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп 0.06Т марковані №45-80	Absorbent paper points 100pcs/box 0.06T marked #45-80	IIa
123	Абсорбуючі піни паперові 180шт/уп XF	Absorbent paper points 180pcs/box XF	IIa
124	Абсорбуючі піни паперові 180шт/уп FF	Absorbent paper points 180pcs/box FF	IIa
125	Абсорбуючі піни паперові 180шт/уп MF	Absorbent paper points 180pcs/box MF	IIa
126	Абсорбуючі піни паперові 180шт/уп F	Absorbent paper points 180pcs/box F	IIa
127	Абсорбуючі піни паперові 180шт/уп M	Absorbent paper points 180pcs/box M	IIa
128	Абсорбуючі піни паперові 180шт/уп XF-M	Absorbent paper points 180pcs/box XF-M	IIa
129	Абсорбуючі піни паперові 180шт/уп FM	Absorbent paper points 180pcs/box FM	IIa
130	Абсорбуючі піни паперові 180шт/уп L	Absorbent paper points 180pcs/box L	IIa
131	Абсорбуючі піни паперові 180шт/уп XL	Absorbent paper points 180pcs/box XL	IIa
132	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп F1	Absorbent paper points Protaper 100 pcs/BOX F1	IIa
133	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп F2	Absorbent paper points Protaper 100 pcs/BOX F2	IIa
134	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп F3	Absorbent paper points Protaper 100 pcs/BOX F3	IIa
135	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп F1-F3	Absorbent paper points Protaper 100 pcs/BOX F1-F3	IIa
136	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп F4	Absorbent paper points Protaper 100 pcs/BOX F4	IIa
137	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп F5	Absorbent paper points Protaper 100 pcs/BOX F5	IIa
138	Абсорбуючі піни паперові 100шт/уп F1-F5	Absorbent paper points Protaper 100 pcs/BOX F1-F5	IIa
139	Гуттаперчеві штифти 0.02Т 120 шт/уп №10	Gutta Percha Points 0.02T 120 Pcs/box #10	IIa
140	Гуттаперчеві штифти 0.02Т 120 шт/уп №15	Gutta Percha Points 0.02T 120 Pcs/box #15	IIa
141	Гуттаперчеві штифти 0.02Т 120 шт/уп №20	Gutta Percha Points 0.02T 120 Pcs/box #20	IIa
142	Гуттаперчеві штифти 0.02Т 120 шт/уп №25	Gutta Percha Points 0.02T 120 Pcs/box #25	IIa
143	Гуттаперчеві штифти 0.02Т 120 шт/уп №30	Gutta Percha Points 0.02T 120 Pcs/box #30	IIa
144	Гуттаперчеві штифти 0.02Т 120 шт/уп №35	Gutta Percha Points 0.02T 120 Pcs/box #35	IIa
145	Гуттаперчеві штифти 0.02Т 120 шт/уп №40	Gutta Percha Points 0.02T 120 Pcs/box #40	IIa
146	Гуттаперчеві штифти 0.02Т 120 шт/уп №15-40	Gutta Percha Points 0.02T 120 Pcs/box #15-40	IIa
147	Гуттаперчеві штифти 0.02Т 120 шт/уп №45	Gutta Percha Points 0.02T 120 Pcs/box #45	IIa
148	Гуттаперчеві штифти 0.02Т 120 шт/уп №50	Gutta Percha Points 0.02T 120 Pcs/box #50	IIa
149	Гуттаперчеві штифти 0.02Т 120 шт/уп №55	Gutta Percha Points 0.02T 120 Pcs/box #55	IIa
150	Гуттаперчеві штифти 0.02Т 120 шт/уп №60	Gutta Percha Points 0.02T 120 Pcs/box #60	IIa
151	Гуттаперчеві штифти 0.02Т 120 шт/уп №70	Gutta Percha Points 0.02T 120 Pcs/box #70	IIa
152	Гуттаперчеві штифти 0.02Т 120 шт/уп №80	Gutta Percha Points 0.02T 120 Pcs/box #80	IIa
153	Гуттаперчеві штифти 0.02Т 120 шт/уп №45-80	Gutta Percha Points 0.02T 120 Pcs/box #45-80	IIa
154	Гуттаперчеві штифти 0.02Т 60 шт/уп №90	Gutta Percha Points 0.02T 60 Pcs/box #90	IIa
155	Гуттаперчеві штифти 0.02Т 60 шт/уп №100	Gutta Percha Points 0.02T 60 Pcs/box #100	IIa
156	Гуттаперчеві штифти 0.02Т 60 шт/уп №110	Gutta Percha Points 0.02T 60 Pcs/box #110	IIa
157	Гуттаперчеві штифти 0.02Т 60 шт/уп №120	Gutta Percha Points 0.02T 60 Pcs/box #120	IIa
158	Гуттаперчеві штифти 0.02Т 60 шт/уп №130	Gutta Percha Points 0.02T 60 Pcs/box #130	IIa

№	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою	Клас медичного виробу
159	Гуттаперчеві штифти 0.02Т 60 шт/уп №140	Gutta Percha Points 0.02Т 60 Pcs/box #140	Іа
160	Гуттаперчеві штифти 0.02Т 60 шт/уп №90-140	Gutta Percha Points 0.02Т 60 Pcs/box #90-140	Іа
161	Гуттаперчеві штифти 0.04Т 60 шт/уп №10	Gutta Percha Points 0.04Т 60 Pcs/box #10	Іа
162	Гуттаперчеві штифти 0.04Т 60 шт/уп №15	Gutta Percha Points 0.04Т 60 Pcs/box #15	Іа
163	Гуттаперчеві штифти 0.04Т 60 шт/уп №20	Gutta Percha Points 0.04Т 60 Pcs/box #20	Іа
164	Гуттаперчеві штифти 0.04Т 60 шт/уп №25	Gutta Percha Points 0.04Т 60 Pcs/box #25	Іа
165	Гуттаперчеві штифти 0.04Т 60 шт/уп №30	Gutta Percha Points 0.04Т 60 Pcs/box #30	Іа
166	Гуттаперчеві штифти 0.04Т 60 шт/уп №35	Gutta Percha Points 0.04Т 60 Pcs/box #35	Іа
167	Гуттаперчеві штифти 0.04Т 60 шт/уп №40	Gutta Percha Points 0.04Т 60 Pcs/box #40	Іа
168	Гуттаперчеві штифти 0.04Т 60 шт/уп №15-40	Gutta Percha Points 0.04Т 60 Pcs/box #15-40	Іа
169	Гуттаперчеві штифти 0.04Т 60 шт/уп №45	Gutta Percha Points 0.04Т 60 Pcs/box #45	Іа
170	Гуттаперчеві штифти 0.04Т 60 шт/уп №50	Gutta Percha Points 0.04Т 60 Pcs/box #50	Іа
171	Гуттаперчеві штифти 0.04Т 60 шт/уп №55	Gutta Percha Points 0.04Т 60 Pcs/box #55	Іа
172	Гуттаперчеві штифти 0.04Т 60 шт/уп №60	Gutta Percha Points 0.04Т 60 Pcs/box #60	Іа
173	Гуттаперчеві штифти 0.04Т 60 шт/уп №70	Gutta Percha Points 0.04Т 60 Pcs/box #70	Іа
174	Гуттаперчеві штифти 0.04Т 60 шт/уп №80	Gutta Percha Points 0.04Т 60 Pcs/box #80	Іа
175	Гуттаперчеві штифти 0.04Т 60 шт/уп №45-80	Gutta Percha Points 0.04Т 60 Pcs/box #45-80	Іа
176	Гуттаперчеві штифти 0.06Т 60 шт/уп №10	Gutta Percha Points 0.06Т 60 Pcs/box #10	Іа
177	Гуттаперчеві штифти 0.06Т 60 шт/уп №15	Gutta Percha Points 0.06Т 60 Pcs/box #15	Іа
178	Гуттаперчеві штифти 0.06Т 60 шт/уп №20	Gutta Percha Points 0.06Т 60 Pcs/box #20	Іа
179	Гуттаперчеві штифти 0.06Т 60 шт/уп №25	Gutta Percha Points 0.06Т 60 Pcs/box #25	Іа
180	Гуттаперчеві штифти 0.06Т 60 шт/уп №30	Gutta Percha Points 0.06Т 60 Pcs/box #30	Іа
181	Гуттаперчеві штифти 0.06Т 60 шт/уп №35	Gutta Percha Points 0.06Т 60 Pcs/box #35	Іа
182	Гуттаперчеві штифти 0.06Т 60 шт/уп №40	Gutta Percha Points 0.06Т 60 Pcs/box #40	Іа
183	Гуттаперчеві штифти 0.06Т 60 шт/уп №15-40	Gutta Percha Points 0.06Т 60 Pcs/box #15-40	Іа
184	Гуттаперчеві штифти 0.06Т 60 шт/уп №45	Gutta Percha Points 0.06Т 60 Pcs/box #45	Іа
185	Гуттаперчеві штифти 0.06Т 60 шт/уп №50	Gutta Percha Points 0.06Т 60 Pcs/box #50	Іа
186	Гуттаперчеві штифти 0.06Т 60 шт/уп №55	Gutta Percha Points 0.06Т 60 Pcs/box #55	Іа
187	Гуттаперчеві штифти 0.06Т 60 шт/уп №60	Gutta Percha Points 0.06Т 60 Pcs/box #60	Іа
188	Гуттаперчеві штифти 0.06Т 60 шт/уп №70	Gutta Percha Points 0.06Т 60 Pcs/box #70	Іа
189	Гуттаперчеві штифти 0.06Т 60 шт/уп №80	Gutta Percha Points 0.06Т 60 Pcs/box #80	Іа
190	Гуттаперчеві штифти 0.06Т 60 шт/уп №45-80	Gutta Percha Points 0.06Т 60 Pcs/box #45-80	Іа
191	Гуттаперчеві штифти 100шт/уп XF	Gutta Percha Points 100pcs/box XF	Іа
192	Гуттаперчеві штифти 100шт/уп FF	Gutta Percha Points 100pcs/box FF	Іа
193	Гуттаперчеві штифти 100шт/уп MF	Gutta Percha Points 100pcs/box MF	Іа
194	Гуттаперчеві штифти 100шт/уп F	Gutta Percha Points 100pcs/box F	Іа
195	Гуттаперчеві штифти 100шт/уп M	Gutta Percha Points 100pcs/box M	Іа
196	Гуттаперчеві штифти 100шт/уп XF-M	Gutta Percha Points 100pcs/box XF-M	Іа
197	Гуттаперчеві штифти 100шт/уп FM	Gutta Percha Points 100pcs/box FM	Іа
198	Гуттаперчеві штифти 100шт/уп L	Gutta Percha Points 100pcs/box L	Іа
199	Гуттаперчеві штифти 100шт/уп XL	Gutta Percha Points 100pcs/box XL	Іа
200	Гуттаперчеві штифти 60шт/уп F1	Gutta Percha Points Protaper 60 pcs/BOX F1	Іа
201	Гуттаперчеві штифти 60шт/уп F2	Gutta Percha Points Protaper 60 pcs/BOX F2	Іа
202	Гуттаперчеві штифти 60шт/уп F3	Gutta Percha Points Protaper 60 pcs/BOX F3	Іа
203	Гуттаперчеві штифти 60шт/уп F1-F3	Gutta Percha Points Protaper 60 pcs/BOX F1-F3	Іа
204	Гуттаперчеві штифти 60шт/уп F4	Gutta Percha Points Protaper 60 pcs/BOX F4	Іа
205	Гуттаперчеві штифти 60шт/уп F5	Gutta Percha Points Protaper 60 pcs/BOX F5	Іа
206	Гуттаперчеві штифти 60шт/уп F1-F5	Gutta Percha Points Protaper 60 pcs/BOX F1-F5	Іа

№	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою	Клас медичного виробу
207	Гуттаперчеві штифти марковані №10 120шт/уп 0.02Т	Gutta Percha Points 120pcs/box marked#10 0.02T	IIa
208	Гуттаперчеві штифти марковані №15 120шт/уп 0.02Т	Gutta Percha Points 120pcs/box marked#15 0.02T	IIa
209	Гуттаперчеві штифти марковані №20 120шт/уп 0.02Т	Gutta Percha Points 120pcs/box marked#20 0.02T	IIa
210	Гуттаперчеві штифти марковані №25 120шт/уп 0.02Т	Gutta Percha Points 120pcs/box marked#25 0.02T	IIa
211	Гуттаперчеві штифти марковані №30 120шт/уп 0.02Т	Gutta Percha Points 120pcs/box marked#30 0.02T	IIa
212	Гуттаперчеві штифти марковані №35 120шт/уп 0.02Т	Gutta Percha Points 120pcs/box marked#35 0.02T	IIa
213	Гуттаперчеві штифти марковані №40 120шт/уп 0.02Т	Gutta Percha Points 120pcs/box marked#40 0.02T	IIa
214	Гуттаперчеві штифти марковані №15-40 120шт/уп 0.02Т	Gutta Percha Points 120pcs/box marked#15-40 0.02T	IIa
215	Гуттаперчеві штифти марковані №45 120шт/уп 0.02Т	Gutta Percha Points 120pcs/box marked#45 0.02T	IIa
216	Гуттаперчеві штифти марковані №50 120шт/уп 0.02Т	Gutta Percha Points 120pcs/box marked#50 0.02T	IIa
217	Гуттаперчеві штифти марковані №55 120шт/уп 0.02Т	Gutta Percha Points 120pcs/box marked#55 0.02T	IIa
218	Гуттаперчеві штифти марковані №60 120шт/уп 0.02Т	Gutta Percha Points 120pcs/box marked#60 0.02T	IIa
219	Гуттаперчеві штифти марковані №70 120шт/уп 0.02Т	Gutta Percha Points 120pcs/box marked#70 0.02T	IIa
220	Гуттаперчеві штифти марковані №80 120шт/уп 0.02Т	Gutta Percha Points 120pcs/box marked#80 0.02T	IIa
221	Гуттаперчеві штифти марковані №45-80 120шт/уп 0.02Т	Gutta Percha Points 120pcs/box marked#45-80 0.02T	IIa
222	Гуттаперчеві штифти марковані №90 60шт/уп 0.02Т	Gutta Percha Points 60pcs/box marked#90 0.02T	IIa
223	Гуттаперчеві штифти марковані №100 60шт/уп 0.02Т	Gutta Percha Points 60pcs/box marked#100 0.02T	IIa
224	Гуттаперчеві штифти марковані №110 60шт/уп 0.02Т	Gutta Percha Points 60pcs/box marked#110 0.02T	IIa
225	Гуттаперчеві штифти марковані №120 60шт/уп 0.02Т	Gutta Percha Points 60pcs/box marked#120 0.02T	IIa
226	Гуттаперчеві штифти марковані №130 60шт/уп 0.02Т	Gutta Percha Points 60pcs/box marked#130 0.02T	IIa
227	Гуттаперчеві штифти марковані №140 60шт/уп 0.02Т	Gutta Percha Points 60pcs/box marked#140 0.02T	IIa
228	Гуттаперчеві штифти марковані №90-140 60шт/уп 0.02Т	Gutta Percha Points 60pcs/box marked#90-140 0.02T	IIa
229	Гуттаперчеві штифти марковані №10 60шт/уп 0.04Т	Gutta Percha Points 60pcs/box marked #10 0.04T	IIa
230	Гуттаперчеві штифти марковані №15 60шт/уп 0.04Т	Gutta Percha Points 60pcs/box marked #15 0.04T	IIa
231	Гуттаперчеві штифти марковані №20 60шт/уп 0.04Т	Gutta Percha Points 60pcs/box marked #20 0.04T	IIa
232	Гуттаперчеві штифти марковані №25 60шт/уп 0.04Т	Gutta Percha Points 60pcs/box marked #25 0.04T	IIa
233	Гуттаперчеві штифти марковані №30 60шт/уп 0.04Т	Gutta Percha Points 60pcs/box marked #30 0.04T	IIa
234	Гуттаперчеві штифти марковані №35 60шт/уп 0.04Т	Gutta Percha Points 60pcs/box marked #35 0.04T	IIa

№	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою	Клас медичного виробу
235	Гуттаперчеві штифти марковані №40	Gutta Percha Points 60pcs/box 0.04T marked #40	IIa
236	Гуттаперчеві штифти марковані №15-40	Gutta Percha Points 60pcs/box 0.04T marked #15-40	IIa
237	Гуттаперчеві штифти марковані №45	Gutta Percha Points 60pcs/box 0.04T marked #45	IIa
238	Гуттаперчеві штифти марковані №50	Gutta Percha Points 60pcs/box 0.04T marked #50	IIa
239	Гуттаперчеві штифти марковані №55	Gutta Percha Points 60pcs/box 0.04T marked #55	IIa
240	Гуттаперчеві штифти марковані №60	Gutta Percha Points 60pcs/box 0.04T marked #60	IIa
241	Гуттаперчеві штифти марковані №70	Gutta Percha Points 60pcs/box 0.04T marked #70	IIa
242	Гуттаперчеві штифти марковані №80	Gutta Percha Points 60pcs/box 0.04T marked #80	IIa
243	Гуттаперчеві штифти марковані №45-80	Gutta Percha Points 60pcs/box 0.04T marked #45-80	IIa
244	Гуттаперчеві штифти марковані №10	Gutta Percha Points 60pcs/box 0.06T marked #10	IIa
245	Гуттаперчеві штифти марковані №15	Gutta Percha Points 60pcs/box 0.06T marked #15	IIa
246	Гуттаперчеві штифти марковані №20	Gutta Percha Points 60pcs/box 0.06T marked #20	IIa
247	Гуттаперчеві штифти марковані №25	Gutta Percha Points 60pcs/box 0.06T marked #25	IIa
248	Гуттаперчеві штифти марковані №30	Gutta Percha Points 60pcs/box 0.06T marked #30	IIa
249	Гуттаперчеві штифти марковані №35	Gutta Percha Points 60pcs/box 0.06T marked #35	IIa
250	Гуттаперчеві штифти марковані №40	Gutta Percha Points 60pcs/box 0.06T marked #40	IIa
251	Гуттаперчеві штифти марковані №15-40	Gutta Percha Points 60pcs/box 0.06T marked #15-40	IIa
252	Гуттаперчеві штифти марковані №45	Gutta Percha Points 60pcs/box 0.06T marked #45	IIa
253	Гуттаперчеві штифти марковані №50	Gutta Percha Points 60pcs/box 0.06T marked #50	IIa
254	Гуттаперчеві штифти марковані №55	Gutta Percha Points 60pcs/box 0.06T marked #55	IIa
255	Гуттаперчеві штифти марковані №60	Gutta Percha Points 60pcs/box 0.06T marked #60	IIa
256	Гуттаперчеві штифти марковані №70	Gutta Percha Points 60pcs/box 0.06T marked #70	IIa
257	Гуттаперчеві штифти марковані №80	Gutta Percha Points 60pcs/box 0.06T marked #80	IIa
258	Гуттаперчеві штифти марковані №45-80	Gutta Percha Points 60pcs/box 0.06T marked #45-80	IIa

Директор
ТОВ «БІОДЕНТ»



С.Л. Андрущук
(ПІБ уповноваженої особи)

Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів на медичні вироби. Зазначені вище об'єкти декларації відповідають вимогам:

документ №	назва:
Постанова КМУ № 753 ДСТУ EN ISO 13485:2018	Технічний регламент щодо медичних виробів, додаток 3, за винятком п.8-п.11; «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги щодо регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)»;
ДСТУ EN ISO 14971:2015 ДСТУ EN ISO 15223-1:2018	«Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (ISO 14971:2012, IDT)»; «Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування й обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDT, ISO 15223-1:2016, IDT)»;
ДСТУ EN 1041:2019 ДСТУ EN 1639:2015	«Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник (EN 1041:2008, IDT)» «Стоматологія. Вироби медичні стоматологічні. Інструменти. Загальні технічні вимоги (EN 1639:2009, IDT)»;
ДСТУ EN 1641:2015	«Стоматологія. Медичне обладнання для стоматології. Сировина і матеріали (EN 1641:2009, IDT)»;
ДСТУ EN ISO 10993-1:2015	«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і тестування в рамках процесу управління ризиками (EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, IDT). Поправка № 1:2015»;
ДСТУ EN ISO 10993-3:2018	«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 3. Випробування на генотоксичність, канцерогенність і репродуктивну токсичність (EN ISO 10993-3:2014, IDT; ISO 10993-3:2014, IDT)»;
ДСТУ EN ISO 10993-4:2015	«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 4. Обирання тестів, взаємодіючих з кров'ю (EN ISO 10993-4:2009, IDT; ISO 10993-4:2002, IDT)»;
ДСТУ EN ISO 10993-5:2015	«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT)»;
ДСТУ ISO 10993-10:2004	«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію (ISO 10993-10:1995, IDT)»;
ДСТУ EN ISO 10993-12:2015	«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 12. Відбирання зразків та еталонні матеріали (EN ISO 10993-12:2012, IDT; ISO 10993-12:2012, IDT)»;
ДСТУ EN ISO 11737-1:2018	«Стерилізація медичних виробів. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробах (EN ISO 11737-1:2018, IDT; ISO 11737-1:2018, IDT)»
ДСТУ EN ISO 11737-2:2015	«Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 2. Випробування на стерильність, що проводять під час визначення, валідації та підтримання процесу стерилізації (EN ISO 11737-2:2009, IDT; ISO 11737-2:2009, IDT)»
ДСТУ EN ISO 17664:2018	«Стерилізація медичних виробів. Інформація, яку надає виробник медичних виробів щодо стерилізації медичних виробів (EN ISO 17664:2017, IDT; ISO 17664:2017, IDT)»

Директор
ТОВ «БІОДЕНТ»



(підпис)

С.Л. Андрущук
(ПІБ уповноваженої особи)