

№ 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
11.	Сілаксіл, конденсаційний силікон, базисна маса SLP010	Silaxil, condensation silicone putty SLP010	I
12.	Сілаксіл, конденсаційний силікон, рідкий корегуючий SLP050	Silaxil, condensation silicone light body SLP050	I
13.	Сілаксіл, конденсаційний силікон, звичайний корегуючий SLP060	Silaxil, condensation silicone regular body SLP060	I
14.	Сілаксіл бокс, конденсаційний силікон, набір SLP301	Silaxil box, condensation silicone SLP301	I
15.	Енерсіл, паста-катализатор для конденсаційних силіконів ENS060	Enersil, paste catalyst for condensation silicone, ENS060	I
16.	Дженесіл Патті Софт, додатковий твердіючий силікон, базовий м'який GNS010	Ghenesyl Putty Soft, addition curing silicone putty soft GNS010	I
17.	Дженесіл Патті Хард, додатковий твердіючий силікон, базовий твердий GNS020	Ghenesyl Putty Hard, addition curing silicone putty hard GNS020	I
18.	Дженесіл Суперлайт Боді, додатковий твердіючий силікон, надрідкий корегуючий GNS040	Ghenesyl Superlight Body, addition curing silicone superlight body GNS040	I
19.	Дженесіл Лайт Боді, додатковий твердіючий силікон, рідкий корегуючий GNS050	Ghenesyl Light Body, addition curing silicone light body GNS050	I
20.	Дженесіл Регуляр Боді, додатковий твердіючий силікон, звичайний корегуючий GNS060	Ghenesyl Regular Body, addition curing silicone regular body GNS060	I
21.	Дженесіл Хеві Боді, додатковий твердіючий силікон, густий корегуючий	Ghenesyl Heavy Body, addition curing silicone heavy body	I

№ 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
	GNS070	GNS070	
22.	Дженесіл Суперлайт Боді, А-силікон, надрідкий корегуючий, нормального твердіння, Економна упаковка GNS044	Ghenesyl Superlight Body, A-silicone superlight body, Normal Set, ECONOMY PACK GNS044	I
23.	Дженесіл Лайт Боді, А-силікон, рідкий корегуючий, нормального твердіння, Економна упаковка GNS054	Ghenesyl Light Body, A-silicone light body, Normal Set, ECONOMY PACK GNS054	I
24.	Дженесіл Регуляр Боді, А-силікон, звичайний корегуючий, нормального твердіння, Економна упаковка GNS064	Ghenesyl Regular Body, A-silicone regular body, Normal Set, ECONOMY PACK GNS064	I
25.	Дженесіл Хеві Боді, А-силікон, густий корегуючий, нормального твердіння, Економна упаковка GNS074	Ghenesyl Heavy Body, A-silicone heavy body, Normal Set, ECONOMY PACK GNS074	I
26.	Дженесіл Kit, додатковий твердіючий силікон, базовий твердий+рідкий корегуючий GNS080	Ghenesyl Kit, addition curing silicone putty hard+light body GNS080	I
27.	Дженесіл Kit, додатковий твердіючий силікон, базовий твердий+надрідкий корегуючий GNS081	Ghenesyl Kit, addition curing silicone putty hard+superlight body GNS081	I
28.	Дженесіл Патті Софт, додатковий твердіючий силікон, базовий м'який, Швидкого твердіння GNS510	Ghenesyl Putty Soft, addition curing silicone putty soft, Fast Set GNS510	I
29.	Дженесіл Патті Хард, додатковий твердіючий силікон, базовий твердий,	Ghenesyl Putty Hard, addition curing silicone putty hard, Fast Set	I

№ 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
	Швидкого твердіння GNS520	GNS520	
30.	Дженесіл Суперлайт Боді, А-силікон, надрідкий корегуючий, Швидкого твердіння GNS540	Ghenesyl Superlight Body, A-silicone superlight body, Fast Set, GNS540	I
31.	Дженесіл Лайт Боді, А-силікон, рідкий корегуючий, Швидкого твердіння GNS550	Ghenesyl Light Body, A-silicone light body, Fast Set, GNS550	I
32.	Дженесіл Регуляр Боді, А-силікон, звичайний корегуючий, Швидкого твердіння GNS560	Ghenesyl Regular Body, A-silicone regular body, Fast Set, GNS560	I
33.	Дженесіл Хеві Боді, А-силікон, густий корегуючий, Швидкого твердіння GNS570	Ghenesyl Heavy Body, A-silicone heavy body, Fast Set, GNS570	I
34.	Дженесіл Суперлайт Боді, А-силікон, надрідкий корегуючий, Швидкого твердіння, Економна упаковка GNS544	Ghenesyl Superlight Body, A-silicone superlight body, Fast Set, ECONOMY PACK GNS544	I
35.	Дженесіл Лайт Боді, А-силікон, рідкий корегуючий, Швидкого твердіння, Економна упаковка GNS554	Ghenesyl Light Body, A-silicone light body, Fast Set, ECONOMY PACK GNS554	I
36.	Дженесіл Регуляр Боді, А-силікон, звичайний корегуючий, Швидкого твердіння, Економна упаковка GNS564	Ghenesyl Regular Body, A-silicone regular body, Fast Set, ECONOMY PACK GNS564	I
37.	Дженесіл Хеві Боді,	Ghenesyl Heavy Body, A-	I

№ 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
	А-силікон, густий корегуючий, Швидкого твердіння, Економна упаковка GNS574	silicone heavy body, Fast Set, ECONOMY PACK GNS574	
38.	Дженесіл Моно, додатковий твердіючий силікон, однофазний GNS400	Ghenesyl Mono, addition curing silicone mono phase GNS400	I
39.	Дженесіл Моно, А-силікон, однофазний, Економна упаковка GNS404	Ghenesyl Mono, A-silicone mono phase, ECONOMY PACK GNS404	I
40.	Дженесіл Моно, А-силікон, однофазний GNS480	Ghenesyl Mono, A-silicone mono phase, GNS480	I
41.	Оклюрест, А-силікон для реєстрації прикусу OKR095	Oklurest, A-silicone bite registration, OKR095	I
42.	Оклюрест, А-силікон для реєстрації прикусу, Економна упаковка OKR094	Oklurest, A-silicone bite registration, ECONOMY PACK, OKR094	I

Дата складання додатку №1 до декларації: 10.07.2019 р.

Додаток №1 до Декларації про відповідність № 1СЛ

дійсний з 10.07.2019 р. до 06.03.2024 р.

Директор ТОВ «Сенстрейд»



М. П. Венгер

Додаток 2 до Декларації про відповідність № 1СЛ

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: 10.07.2019 р.

Додаток № 2 до Декларації про відповідність № 1СЛ

дійсний з 10.07.2019 р. до 06.03.2024 р.

Директор ТОВ «Сенстрейд»



М. П. Венгер

Дата складання декларації: 10.07.2019 р.

Декларація про відповідність дійсна з 10.07.2019 р. до 06.03.2024 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.