

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1 редакція №1 /
DECLARATION of CONFORMITY № 1 version №1**

Виробник/Manufacturer: DENTSPLY DeTrey GmbH, De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany/
ДЕНТСПЛАЙ ДеТрей ГмбХ, Де-Трей-Штрассе 1, 78467 Констанц, Німеччина

**підтверджує, що всі медичні вироби, що перераховані в Додатку 1 / declare that all medical devices
listed in Annex 1**

Клас ризику/ Risk class: Іа, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів № 753 від 2.10.2013 року /Іа according to Attachment 2 of Technical Reglament for medical devices No. 753 from 2.10.2013

які виготовляються на /which are manufactured at: DENTSPLY DeTrey GmbH, De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany/ДЕНТСПЛАЙ ДеТрей ГмбХ, Де-Трей-Штрассе 1, 78467 Констанц, Німеччина

адрес виробничого майданчику/address of manufacturing site: De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany/ ДЕНТСПЛАЙ ДеТрей ГмбХ, Де-Трей-Штрассе 1, 78467 Констанц, Німеччина

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753/ comply with the requirements of Technical Reglament for medical devices which was approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 No.753

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена/Technical documentation for medical devices has been developed and implemented.

Уповноважений представник виробника в Україні/Responsible representative of manufacturer in Ukraine: Представництво “ДЕНТСПЛАЙ Лімітед” за адресою вул. Велика Васильківська, будинок 9/2, офіс 40, м. Київ 01004, Україна, **в особі:** Голови Представництва Потебні М.Г. (за Декларацію по призначення УП від 15.12.2020)

“Dentsply Limited” representative office, Velyka Vasylkivska str., 9/2 building, office 40, Kyiv 01004, Ukraine **is represented by:** Head of the representative office Potebnya Mykhailo (according to Declaration upon AR nomination from 15.12.2020).

Декларацію відповідності складено на підставі/Declaration of Conformity was drawn in reliance upon: Сертифікат відповідності № PR.284-17 від 27.05.2024.

Сертифікати видано Українським Науковим Інститутом Сертифікації (номер призначеного органу № UA.TR.116, атестати акредитації № 80103 та № 10302).

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник./

Certificate of conformity № PR.284-17 from 27.05.2024.

Certificate was issued by Ukrainian Scientific Institute of Certification identification number № UA.TR.116, certificates of accreditation No. 80103 and No. 10302).

Manufacturer is responsible for authenticity of the provided information.

**АН Temp Calcium Hydroxide-based Root Canal Dressing / AX Темп Матеріал для пломбування
кореневих каналів на основі гідроксиду кальцію**

REF/Каталожний номер	English name of product modification/ Назва модифікації виробу англійською мовою	Name in the invoice/ Назва в інвойсі	Ukrainian name in the invoice/ Назва в інвойсі українською мовою	Ukrainian name of product modifications/ Назва модифікації виробу українською мовою	Class/Клас
60620123	АН TEMP KIT	АН TEMP KIT	AX Темп Набір	AX Темп Набір	IIa

DENTSPLY DeTrey GmbH:

Senior Manager Quality Assurance &
Regulatory Compliance

(position/посада)

(signature/підпис)

Grischka Friedrich

(name, patronymic, surname/ПІБ)

Stamp

Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

(date/date)
27.05.2024

діє до/ 31.12.2028
valid till