

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 4 редакція №1 /
DECLARATION of CONFORMITY № 4 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).

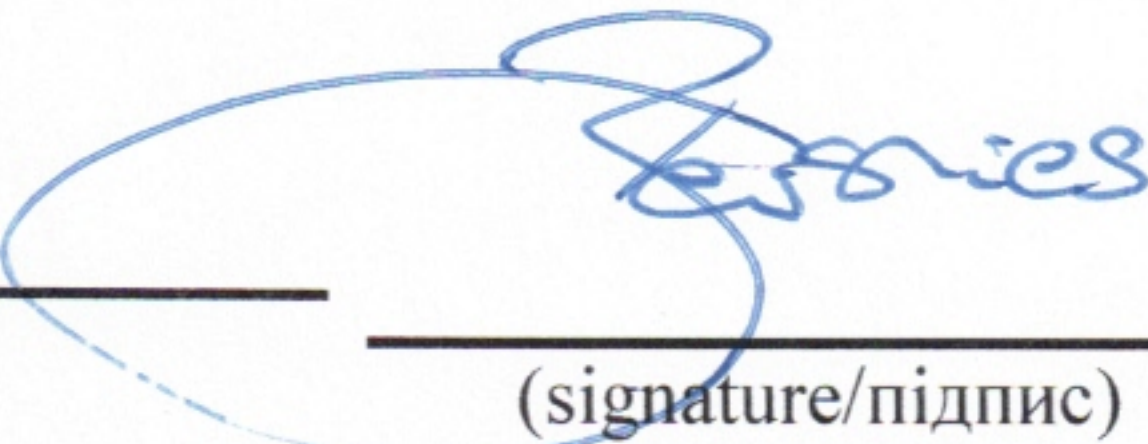
Manufacturer is responsible for authenticity of the provided information.

Dyract XP the Caries Preventing Restorative / Дайрект ХР Реставраційний матеріал, що перешкоджає утворенню вторинного карієсу

REF/Каталожний номер	English name of product modifications /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
60604210	Dyract XP Starter Kit	DYRACT XP STARTER KIT	Дайрект ХР ввідний набір	Дайрект ХР, ввідний набір	IIa
60604275	Dyract XP Refill Shade A2	DYRACT XP REF A2	Дайрект ХР, додатковий набір кольору A2	Дайрект ХР, додатковий набір кольору A2	IIa
60604276	Dyract XP Refill Shade A3	DYRACT XP REF A3	Дайрект ХР, додатковий набір кольору A3	Дайрект ХР, додатковий набір кольору A3	IIa
60604277	Dyract XP Refill Shade A3.5	DYRACT XP REF A3.5	Дайрект ХР, додатковий набір кольору A3.5	Дайрект ХР, додатковий набір кольору A3.5	IIa
60604278	Dyract XP Refill Shade B1	DYRACT XP REF B1	Дайрект ХР, додатковий набір кольору B1	Дайрект ХР, додатковий набір кольору B1	IIa

DENTSPLY DeTrey GmbH:

Manager Regulatory Affairs
(position/посада)


(signature/підпис)

Dr. Elke Barsties
(name, patronymic, surname/ПІБ)

Stamp

(date/date)
27.05.2024

діє до/ 31.12.2028
valid till