

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 9 редакція №1/
DECLARATION of CONFORMITY № 9 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.

Spectrum TPH3 universal microhybrid composite restorative/ Універсальний мікрогібридний композитний реставраційний матеріал Спектрум TPX3

REF/Каталожний номер	English name of product modifications /Назва модифікації виробу англійською мовою	Name in the invoice/ Назва в інвойсі	Ukrainian name of product modifications /Назва модифікації виробу українською мовою	Class/Клас
60605201	Spectrum TPH 3 Refill A1	SPECTRUM A1 REFILL (20)	Додатковий набір Спектрум TPX 3 A1	IIa
60605202	Spectrum TPH 3 Refill A2	SPECTRUM A2 REFILL (20)	Додатковий набір Спектрум TPX 3 A2	IIa
60605203	Spectrum TPH 3 Refill A3	SPECTRUM A3 REFILL(20)	Додатковий набір Спектрум TPX 3 A3	IIa
60605204	Spectrum TPH 3 Refill A3.5	SPECTRUM A3,5 REFILL (20)	Додатковий набір Спектрум TPX 3 A3.5	IIa
60605205	Spectrum TPH 3 Refill A4	SPECTRUM A4 REFILL (10)	Додатковий набір Спектрум TPX 3 A4	IIa
60605206	Spectrum TPH 3 Refill B1	SPECTRUM B1 REFILL (20)	Додатковий набір Спектрум TPX 3 B1	IIa
60605207	Spectrum TPH 3 Refill B2	SPECTRUM B2 REFILL(20)	Додатковий набір Спектрум TPX 3 B2	IIa
60605208	Spectrum TPH 3 Refill B3	SPECTRUM B3 REFILL (20)	Додатковий набір Спектрум TPX 3 B3	IIa
60605211	Spectrum TPH 3 Refill C2	SPECTRUM C2 REFILL (20)	Додатковий набір Спектрум TPX 3 C2	IIa
60605212	Spectrum TPH 3 Refill C3	SPECTRUM C3 REFILL (20)	Додатковий набір Спектрум TPX 3 C3	IIa
60605220	Spectrum TPH 3 Refill O-A2	SPECTRUM O-A2 REFILL(10)	Додатковий набір Спектрум TPX 3 O-A2	IIa
60605221	Spectrum TPH 3 Refill O-A3	SPECTRUM O-A3,5 REFILL(10)	Додатковий набір Спектрум TPX 3 O-A3	IIa
60605337	Spectrum TPH 3 Export Syringes Intro Kit	SPECTR TPH3 SYR INTRO EXP	Спеціальний стартовий набір Спектрум TPX 3 в шприцах	IIa
60605301	Spectrum TPH 3 Syringe Refill A1	SPECTRUM TPH A1 SYRINGE	Додатковий шприц Спектрум TPX 3 A1	IIa

60605302	Spectrum TPH 3 Syringe Refill A2	SPECTRUM TPH A2 SYRINGE	Додатковий шприц Спектрум TPX 3 A2	IIa
60605303	Spectrum TPH 3 Syringe Refill A3	SPECTRUM TPH A3 SYRINGE	Додатковий шприц Спектрум TPX 3 A3	IIa
60605304	Spectrum TPH 3 Syringe Refill A3.5	SPECTRUM TPH A3,5 SYRINGE	Додатковий шприц Спектрум TPX 3 A3.5	IIa
60605306	Spectrum TPH 3 Syringe Refill B1	SPECTRUM TPH B1 SYRINGE	Додатковий шприц Спектрум TPX 3 B1	IIa
60605307	Spectrum TPH 3 Syringe Refill B2	SPECTRUM TPH B2 SYRINGE	Додатковий шприц Спектрум TPX 3 B2	IIa
60605321	Spectrum TPH 3 Syringe Refill O-A3,5	SPECTRUM TPH O-A3,5 SYRINGE	Додатковий шприц Спектрум TPX 3 O- A3.5	IIa
60605323	Spectrum TPH 3 Syringe Refill O-A2	SPECTRUM TPH3 O-A2 SYR REF	Додатковий шприц Спектрум TPX 3 O- A2	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