

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № СВМ/2022
ВИМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

«Стоматологічні аксесуари: одноразові мікроаплікатори»

Товариство з обмеженою відповідальністю «Сенстрейд», особі директора **Венгера Максима Петровича**, що зареєстровано за адресою: вулиця Волинська, будинок 60, місто Київ, 03151, Україна, є *уповноваженим представником виробника в Україні* та діє за дорученням виробника компанії **Лаконг Медікал Девайсес Ко. Лтд** в особі Яоюншан; юридична адреса: № 13 Джинці Роуд, Шилонг, Дунгуань, Гуандун, Китай,

Назва медичних виробів: **стоматологічні аксесуари: одноразові мікроаплікатори.**

Класифікація медичних виробів: клас потенційного ризику I (нестерильні, без функції вимірювання), згідно пункту 9 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Модифікації медичних виробів зазначені в додатку №1, який є невід'ємною частиною даної декларації відповідності.

Продукція супроводжує знак відповідності технічним регламентам:



Для зазначеного маркування ідентифікаційний номер Органу з оцінки відповідності не вказується, оскільки зазначені медичні вироби I класу підлягають оцінці відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753, шляхом само декларування за процедурою, зазначеною в додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Декларацію про відповідність складено від імені та під цілковиту відповідальність виробника.

Технічна документація розроблена уповноваженим представником згідно пункту 2 та пункту 3 додатку 8 Технічного регламенту та зберігається за нижче вказаною адресою:

ТОВ «Сенстрейд»

вулиця Волинська, будинок 60
місто Київ, 03151, Україна
телефон/факс: (044) 353-23-84
телефон моб.: (093)5544616
senstrade2011@email.ua

Дата та місце складання декларації: 22.02.2022 р., місто Київ, версія №1.

Декларація про відповідність дійсна з 22.02.2022 р. до 16.02.2027 р.

Директор ТОВ «Сенстрейд»



М. П. Венгер

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

- Додаток №1 з переліком модифікацій медичних виробів
- Додаток № 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Додаток № 1 до Декларації про відповідність № CBM/2022
Перелік медичних виробів, загальною кількістю 7 модифікацій:

№ з/п	Назва медичного виробу українською мовою,	Назва медичного виробу англійською мовою,	Клас медичного виробу
1	2	3	4
1.	Одноразові мікроаплікатори Розмір: 2мм, Великий Колір: Зелений каталожний номер: M6500R	Disposable Micro Applicators, size: 2mm, Big color: Green catalog number: M6500R	I
2.	Одноразові мікроаплікатори Розмір: 2мм, Великий Колір: Помаранчевий каталожний номер: M6500R	Disposable Micro Applicators, size: 2mm, Big color: Orange catalog number: M6500R	I
3.	Одноразові мікроаплікатори Розмір: 1,5мм, Середній Колір: Жовтий каталожний номер: M6500F	Disposable Micro Applicators, size: 1,5mm, Medium color: Yellow catalog number: M6500F	I
4.	Одноразові мікроаплікатори Розмір: 1,5мм, Середній Колір: Синій каталожний номер: M6500F	Disposable Micro Applicators, size: 1,5mm, Medium color: Blue catalog number: M6500F	I
5.	Одноразові мікроаплікатори Розмір: 1мм, Малий Колір: Білий каталожний номер: M6500SF	Disposable Micro Applicators, size: 1mm, Small color: White catalog number: M6500SF	I
6.	Одноразові мікроаплікатори Розмір: 1мм, Малий Колір: Фіолетовий каталожний номер: M6500SF	Disposable Micro Applicators, size: 1mm, Small color: Purple catalog number: M6500SF	I
7.	Одноразові мікроаплікатори Розмір: 0,5мм, Довгі та тонкі Колір: Чорний каталожний номер: M6500XS	Disposable Micro Applicators, size: 0,5mm, Spindly color: Black catalog number: M6500XS	I

Дата складання додатку №1 до декларації: 22.02.2022 р.

Додаток №1 до Декларації про відповідність № СВМ/2022
дійсний з 22.02.2022 р. до 16.02.2027 р.

Директор ТОВ «Сенстрейд»



М. П. Венгер

Додаток № 2 до Декларації про відповідність № CBM/2022

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 ISO 9001-2015	2015	Система менеджменту якості
5.	ДСТУ EN ISO 10993-1	2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками.
6.	ДСТУ EN ISO 10993-5	2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro
7.	ДСТУ EN ISO 10993-10	2004	Біологічна оцінка медичного приладдя – Частина 10: Тест на подразнення та чутливість.
8.	ДСТУ EN ISO 10993-18	2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 18. Визначення хімічних властивостей матеріалів.
9.	ДСТУ ISO/IEC 17050-1	2006	Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги (ISO/IEC 17050-1:2004, IDT).
10.	ДСТУ ISO/IEC 17050-2	2006	Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація (ISO/IEC 17050-2:2004, IDT).
11.	ДСТУ 4659-1	2006	Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Частина 1. Загальні вимоги.
12.	ДСТУ 4659-2	2006	Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Частина 2. Плани клінічного дослідження.

Дата складання додатку № 2 до декларації: 22.02.2022 р.

Додаток № 2 до Декларації про відповідність № CBM/2022
дійсний з 22.02.2022 р. до 16.02.2027 р.

Директор ТОВ «Сенстрейд»



М. П. Венгер

