

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №IV-2057
DECLARATION OF CONFORMITY No. IV-2057

Версія 1
Version 1

Медичні вироби:
Medical devices:

Перелік виробів:
List of products:
Виробник:
Manufacturer:

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

Клас:
Class:
Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Сертифікат(-и):
Certificate(-s):
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код:
Appointed conformity assessment body with its identification number:

Термін дії декларації про відповідність:
Validity term of declaration of conformity:

Товариство з обмеженою відповідальністю "Івоклар Вівадент Україна", що є уповноваженим представником в Україні та діє за дорученням виробника Івоклар Вівадент АГ, декларує виконання основних вимог до виробу(ів) зазначеного(их) вище, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. Декларацію про відповідність складено від імені та під підписом відповідальності виробника Івоклар Вівадент АГ. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник Івоклар Вівадент АГ. *Limited Liability Company "Ivoclar Vivadent Ukraine" which is an Authorized Representative in Ukraine and acts on behalf of the manufacturer Ivoclar Vivadent AG, declares that abovementioned device(s) complies(y) with requirements set forth in Annex 1 of technical regulation on devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013. The Declaration of Conformity is drawn up on behalf and under the sole responsibility of the manufacturer Ivoclar Vivadent AG. The manufacturer is responsible for the accuracy of the information provided Ivoclar Vivadent AG.*

Місце видачі: Київ
Place of issue: Kyiv

Підпис уповноваженої особи:
Signature of Authorized person:

Пломбувальний композит світлового затвердіння Те-Економ
Flow

TE-Econom Flow

Дивись Додаток 2 до цієї Декларації про відповідність
See Appendix 2 to this Declaration of Conformity

Івоклар Вівадент АГ

Benderstrasse 2, 9494, м. Шаан, Ліхтенштейн

Ivoclar Vivadent AG

Benderstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein

Перелік виробничих ділянок зазначений у Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність

The list of production sites is specified in Appendix 1 to this Declaration of Conformity

Товариство з обмеженою відповідальністю "Івоклар Вівадент Україна"

На підставі Довіреності від 8 лютого 2024 року

Юридична адреса: Дніпровська Набережна, будинок 23-А, офіс 8, 02081 м. Київ, Україна.

e-mail: Oresta.Leschuk@ivoclar.com

Limited Liability Company "Ivoclar Vivadent Ukraine"

On the basis of a Power of Attorney dated February 8th, 2024

Legal address: 23-A Dniprovska Naberezhna Str., office 8, 02081 Kyiv, Ukraine.

e-mail: Oresta.Leschuk@ivoclar.com

Па

IIa

Додаток 3 (виключаючи Перевірку проекту) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753

Annex 3 (without Design Examination) of the Technical regulation on medical devices, approved by Decrees of Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 dated October 02, 2013

Сертифікат відповідності № R3M 438 186 B2

Certificate of Conformity № R3M 438 186 B2

Товариство з обмеженою відповідальністю "Український інститут стандартів"

"Ukrainian standards institution" Limited Liability Company

UA.TR.137

03.07.2029

July 3rd, 2029

Дата підпису: 03.10.2024

Date of signing: October 3rd, 2024

Директор: Ореста ЛЕЩУК

Director: Oresta LESCHUK

Додаток 1
до Декларації про відповідність № IV-2057
Annex 1 to the Declaration of Conformity № IV-2057

Перелік виробничих ділянок на які розповсюджується дія Декларації

Production Site or Supplier Name/ Назва виробничої площадки або постачальника	Address/ Адреса	Country/ Країна
Ivoclar Vivadent AG	Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/ Бендерерштрассе 2, 9494 Шаан	Liechtenstein/ Ліхтенштейн

Місце видачі: Київ
Place of issue: Kyiv

Підпис уповноваженої особи:
Signature of Authorized person:



Дата підпису: 03.10.2024
Date of signing: October 3rd, 2024

Директор: Ореста ЛЕЩУК
Director: Oresta LESCHUK

Додаток 2
до Декларації про відповідність № IV-2057
Annex 2 to the Declaration of Conformity № IV-2057

Перелік медичних виборів на які розповсюджується дія Декларації

Артикул	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою	Країна виробництва
611127AN	Пломбувальний композит світлового затвердіння Te-Econom Flow Refill 1x2г A2	Te-Econom Flow Refill 1x2g A2	Ліхтенштейн
611128AN	Пломбувальний композит світлового затвердіння Te-Econom Flow Refill 1x2г A3	Te-Econom Flow Refill 1x2g A3	Ліхтенштейн

Місце видачі: Київ
Place of issue: Kyiv

Підпис уповноваженої особи:
Signature of Authorized person:



Дата підпису: 03.10.2024
Date of signing: October 3rd, 2024

Директор: Ореста ЛЕЩУК
Director: Oresta LESCHUK