

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №IV-2068

DECLARATION OF CONFORMITY No. IV-2068

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:

Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Ceram Bulk Fill

Tetric N-Ceram Bulk Fill

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

Івоклар Вівадент АГ
Ivoclar Vivadent AG
Бендерштрассе 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

Па

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

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 цілковиту відповідальність 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:

Дата підпису: 03.10.2024

Date of signing: October 3rd, 2024

Директор: Ореста ЛЕЩУК
Director: Oresta LESCHUK

Додаток 1
до Декларації про відповідність № IV-2068
Annex 1 to the Declaration of Conformity № IV-2068

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

Перелік медичних виборів на які розповсюджується дія Декларації

Артикул	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою	Країна виробництва
644171AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Ceram Bulk Fill Refill 1x3,5г IVA	Tetric N-Ceram Bulk Fill Ref. 1x3.5g IVA	Ліхтенштейн
644172AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Ceram Bulk Fill Refill 1x3,5г IVB	Tetric N-Ceram Bulk Fill Ref. 1x3.5g IVB	Ліхтенштейн
644173AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Ceram Bulk Fill Refill 1x3,5г IVW	Tetric N-Ceram Bulk Fill Ref. 1x3.5g IVW	Ліхтенштейн
644177AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Ceram Bulk Fill Test Pack 1x1г IVA	Tetric N-Ceram Bulk Fill Test P 1x1g IVA	Ліхтенштейн
647634AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Ceram Bulk Fill Sys. 4x3,5г/N-Bond	Tetric N-Ceram B.Fill Sys. 4x3.5g/N-Bond	Ліхтенштейн
664701AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Ceram Bulk Fill Refill 2x3,5г A/B	Tetric N-Ceram Bulk Fill Ref 2x3.5g A/B	Ліхтенштейн
668481AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Ceram Bulk Fill Sys/N-Univ. 1x3г	Tetric N-Ceram B. Fill Sys/N-Univ. 1x3g	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