

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №IV-2069

DECLARATION OF CONFORMITY No. IV-2069

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 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:

Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Flow

Tetric N-Flow

Дивись Додаток 2 до цієї Декларації про відповідність

See Appendix 2 to this Declaration of Conformity

Івоклар Вівадент АГ

Бендерештрассе 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

Дата підпису: 03.10.2024

Date of signing: October 3rd, 2024

Директор: Ореста ЛЕЩУК

Director: Oresta LESCHUK

Додаток 1
до Декларації про відповідність № IV-2069
Annex 1 to the Declaration of Conformity № IV-2069

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
604046AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Flow Refill 1x2г A1	Tetric N-Flow Refill 1x2g A1	Ліхтенштейн
604047AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Flow Refill 1x2г A2	Tetric N-Flow Refill 1x2g A2	Ліхтенштейн
604048AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Flow Refill 1x2г A3	Tetric N-Flow Refill 1x2g A3	Ліхтенштейн
604049AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Flow Refill 1x2г A3.5	Tetric N-Flow Refill 1x2g A3.5	Ліхтенштейн
604050AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Flow Refill 1x2г A3.5 Дентин	Tetric N-Flow Refill 1x2g A3.5 Dentin	Ліхтенштейн
604051AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Flow Refill 1x2г A4	Tetric N-Flow Refill 1x2g A4	Ліхтенштейн
604052AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Flow Refill 1x2г B2	Tetric N-Flow Refill 1x2g B2	Ліхтенштейн
604053AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Flow Refill 1x2г T	Tetric N-Flow Refill 1x2g T	Ліхтенштейн
604054AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Flow Refill 1x2г Bleach L	Tetric N-Flow Refill 1x2g Bleach L	Ліхтенштейн
604055AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Flow Refill 1x2г Bleach I	Tetric N-Flow Refill 1x2g Bleach I	Ліхтенштейн
604056AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Flow Refill 10x0,25г A1	Tetric N-Flow Refill 10x0.25g A1	Ліхтенштейн
604057AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Flow Refill 10x0,25г A2	Tetric N-Flow Refill 10x0.25g A2	Ліхтенштейн
604058AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Flow Refill 10x0,25г A3	Tetric N-Flow Refill 10x0.25g A3	Ліхтенштейн
604059AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Flow Refill 10x0,25г A3.5	Tetric N-Flow Refill 10x0.25g A3.5	Ліхтенштейн
604060AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Flow Ref. 10x0,25г A3.5 Дентин	Tetric N-Flow Ref. 10x0.25g A3.5 Dentin	Ліхтенштейн
604061AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Flow Refill 10x0,25г A4	Tetric N-Flow Refill 10x0.25g A4	Ліхтенштейн
604062AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Flow Refill 10x0,25г B2	Tetric N-Flow Refill 10x0.25g B2	Ліхтенштейн
604063AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Flow Refill 10x0,25г T	Tetric N-Flow Refill 10x0.25g T	Ліхтенштейн
604064AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Flow Refill 10x0,25г Bleach L	Tetric N-Flow Refill 10x0.25g Bleach L	Ліхтенштейн
604065AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Flow Refill 10x0,25г Bleach I	Tetric N-Flow Refill 10x0.25g Bleach I	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