

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №IV-2070

DECLARATION OF CONFORMITY No. IV-2070

Версія 1
Version 1

Медичні вироби:

Medical devices:

Перелік виробів:

List of products:

Виробник:

Manufacturer:

Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Flow 2
Tetric N-Flow 2

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

Уповноважений представник в Україні:

Authorized representative in Ukraine:

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 Dniprovsk Naberezhna Str., office 8, 02081 Kyiv, Ukraine.

e-mail: Oresta.Leschuk@ivoclar.com

Клас:

Class:

Процедура оцінки відповідності:

Conformity Assessment Route:

Іа

ІІа

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

Technical regulation on medical devices (approved by Decrees of 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(-и):

Certificate(-s):

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код:

Appointed conformity assessment body with its identification number:

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

Термін дії декларації про відповідність:

Validity term of declaration of conformity:

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-2070
Annex 1 to the Declaration of Conformity № IV-2070

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
750803AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Flow 2 Refill 10x0,25г A1	Tetric N-Flow 2 Refill 10x0.25g A1	Ліхтенштейн
750804AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Flow 2 Refill 10x0,25г A2	Tetric N-Flow 2 Refill 10x0.25g A2	Ліхтенштейн
750805AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Flow 2 Refill 10x0,25г A3	Tetric N-Flow 2 Refill 10x0.25g A3	Ліхтенштейн
750806AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Flow 2 Refill 10x0,25г A3.5	Tetric N-Flow 2 Refill 10x0.25g A3.5	Ліхтенштейн
750807AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Flow 2 Refill 10x0,25г A3.5 Дентин	Tetric N-Flow 2 Ref 10x0.25g A3.5 Dent	Ліхтенштейн
750808AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Flow 2 Refill 10x0,25г A4	Tetric N-Flow 2 Refill 10x0.25g A4	Ліхтенштейн
750811AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Flow 2 Refill 10x0,25г Bleach L	Tetric N-Flow 2 Ref 10x0.25g Bleach L	Ліхтенштейн
750812AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Flow 2 Refill 10x0,25г T	Tetric N-Flow 2 Refill 10x0.25g T	Ліхтенштейн
750813AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Flow 2 Refill 1x2г A1	Tetric N-Flow 2 Refill 1x2g A1	Ліхтенштейн
750814AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Flow 2 Refill 1x2г A2	Tetric N-Flow 2 Refill 1x2g A2	Ліхтенштейн
750815AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Flow 2 Refill 1x2г A3	Tetric N-Flow 2 Refill 1x2g A3	Ліхтенштейн
750816AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Flow 2 Refill 1x2г A3.5	Tetric N-Flow 2 Refill 1x2g A3.5	Ліхтенштейн
750817AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Flow 2 Refill 1x2г A3.5 Дентин	Tetric N-Flow 2 Refill 1x2g A3.5 Dent	Ліхтенштейн
750818AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Flow 2 Refill 1x2г A4	Tetric N-Flow 2 Refill 1x2g A4	Ліхтенштейн
750821AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Flow 2 Refill 1x2г Bleach L	Tetric N-Flow 2 Refill 1x2g Bleach L	Ліхтенштейн
750822AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Flow 2 Refill 1x2г T	Tetric N-Flow 2 Refill 1x2g T	Ліхтенштейн
755958AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Flow 2 Refill 10x0,25г B1	Tetric N-Flow 2 Refill 10x0.25g B1	Ліхтенштейн
755959AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Flow 2 Refill 10x0,25г B3	Tetric N-Flow 2 Refill 10x0.25g B3	Ліхтенштейн
755960AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Flow 2 Refill 10x0,25г A2 Дентин	Tetric N-Flow 2 Ref 10x0.25g A2 Dentin	Ліхтенштейн
755961AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Flow 2 Refill 10x0,25г B2 Дентин	Tetric N-Flow 2 Ref 10x0.25g B2 Dent	Ліхтенштейн

755962AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Flow 2 Refill 10x0,25г Bleach M	Tetric N-Flow 2 Ref 10x0.25g Bleach M	Ліхтенштейн
755963AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Flow 2 Refill 10x0,25г B1 xL	Tetric N-Flow 2 Ref 10x0.25g B1 xL	Ліхтенштейн
755964AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Flow 2 Refill 1x2г B1	Tetric N-Flow 2 Refill 1x2g B1	Ліхтенштейн
755965AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Flow 2 Refill 1x2г B3	Tetric N-Flow 2 Refill 1x2g B3	Ліхтенштейн
755966AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Flow 2 Refill 1x2г A2 Дентин	Tetric N-Flow 2 Refill 1x2g A2 Dentin	Ліхтенштейн
755967AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Flow 2 Refill 1x2г B2 Дентин	Tetric N-Flow 2 Refill 1x2g B2 Dentin	Ліхтенштейн
755968AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Flow 2 Refill 1x2г Bleach M	Tetric N-Flow 2 Refill 1x2g Bleach M	Ліхтенштейн
755969AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Flow 2 Refill 1x2г Bleach xL	Tetric N-Flow 2 Refill 1x2g Bleach xL	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