

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №IV-2071

DECLARATION OF CONFORMITY No. IV-2071

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-Flow Bulk Fill

Tetric N-Flow Bulk Fill

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
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-2071
Annex 1 to the Declaration of Conformity № IV-2071

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-2071
Annex 2 to the Declaration of Conformity № IV-2071

Перелік медичних виборів на які розповсюджується дія Декларації

Артикул	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою	Країна виробництва
681364AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Flow Bulk Fill Refill 1x2г IVA	Tetric N-Flow Bulk Fill Ref. 1x2g IVA	Ліхтенштейн
681373AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Flow Bulk Fill Refill 1x2г IVB	Tetric N-Flow Bulk Fill Ref. 1x2g IVB	Ліхтенштейн
681374AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Flow Bulk Fill Refill 1x2г IVW	Tetric N-Flow Bulk Fill Ref. 1x2g IVW	Ліхтенштейн
681378AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Flow Bulk Fill Test 1x1,3г IVA	Tetric N-Flow Bulk Fill Test 1x1.3g IVA	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