

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №IV-2082 DECLARATION OF CONFORMITY No. IV-2082

Версія 1
Version 1

Медичні вироби:

Medical devices:

Перелік виробів:

List of products:

Виробник:

Manufacturer:

Стоматологічний фіксуючий матеріал Variolink Esthetic
Variolink Esthetic

Дивись Додаток 2 до цієї Декларації про відповідність

See Appendix 2 to this Declaration of Conformity

Івоклар Вівадент АГ

Ivoclar Vivadent AG

Benderstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein

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 2023 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

Клас:

Class:

Процедура оцінки відповідності:

Conformity Assessment Route:

Па

Ila

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(-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 наведеної 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

до Декларації про відповідність № IV-2082

до Декларації про відповідність № IV-2082
Annex 1 to the Declaration of Conformity № IV-2082

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

Place of issue: Kyiv

Підпис уповноваженої особи:
Signature of Authorized person



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
763314WW	Стоматологічний фіксуєючий матеріал Variolink Esthetic LC Набір (AU-Pen MBP)	Variolink Esthetic LC Kit (AU-Pen MBP)	Ліхтенштейн
763315AN	Стоматологічний фіксуєючий матеріал Variolink Esthetic LC Набір (TNBU-Pen MBN)	Variolink Esthetic LC Kit (TNBU-Pen MBN)	Ліхтенштейн
763316WW	Стоматологічний фіксуєючий матеріал Variolink Esthetic LC Набір (AU-Bot. MBP)	Variolink Esthetic LC Kit (AU-Bot. MBP)	Ліхтенштейн
763317AN	Стоматологічний фіксуєючий матеріал Variolink Esthetic LC Набір (TNBU-Bot.MBN)	Variolink Esthetic LC Kit (TNBU-Bot.MBN)	Ліхтенштейн
763318WW	Стоматологічний фіксуєючий матеріал Variolink Esthetic DC Набір (AU-Pen MBP)	Variolink Esthetic DC Kit (AU-Pen MBP)	Ліхтенштейн
763319WW	Стоматологічний фіксуєючий матеріал Variolink Esthetic DC Набір (AU-Bot. MBP)	Variolink Esthetic DC Kit (AU-Bot. MBP)	Ліхтенштейн
763320WW	Стоматологічний фіксуєючий матеріал Variolink Esthetic DC Набір (AU-Pen MBEP)	Variolink Esthetic DC Kit (AU-Pen MBEP)	Ліхтенштейн
763321WW	Стоматологічний фіксуєючий матеріал Variolink Esthetic Тестовий набір	Variolink Esthetic Test Pack	Ліхтенштейн
666117WW	Стоматологічний фіксуєючий матеріал Variolink Esthetic DC Refill 1x5г світлий+	Variolink Esthetic DC Refill 1x5g light+	Ліхтенштейн
666118WW	Стоматологічний фіксуєючий матеріал Variolink Esthetic DC Refill 1x5г світлий	Variolink Esthetic DC Refill 1x5g light	Ліхтенштейн
666119WW	Стоматологічний фіксуєючий матеріал Variolink Esthetic DC Refill 1x5г нейтральний	Variolink Esthetic DC Ref. 1x5g neutral	Ліхтенштейн
666120WW	Стоматологічний фіксуєючий матеріал Variolink Esthetic DC Refill 1x5г теплий	Variolink Esthetic DC Refill 1x5g warm	Ліхтенштейн
666121WW	Стоматологічний фіксуєючий матеріал Variolink Esthetic DC Refill 1x5г теплий+	Variolink Esthetic DC Refill 1x5g warm+	Ліхтенштейн
666122WW	Стоматологічний фіксуєючий матеріал Variolink Esthetic DC Refill 1x9г світлий	Variolink Esthetic DC Refill 1x9g light	Ліхтенштейн
666123WW	Стоматологічний фіксуєючий матеріал Variolink Esthetic DC Refill 1x9г нейтральний	Variolink Esthetic DC Ref. 1x9g neutral	Ліхтенштейн
666124WW	Стоматологічний фіксуєючий матеріал Variolink Esthetic DC Refill 1x9г теплий	Variolink Esthetic DC Refill 1x9g warm	Ліхтенштейн
666126WW	Стоматологічний фіксуєючий матеріал Variolink Esthetic LC Refill 1x2г світлий+	Variolink Esthetic LC Refill 1x2g light+	Ліхтенштейн
666127WW	Стоматологічний фіксуєючий матеріал Variolink Esthetic LC Refill 1x2г світлий	Variolink Esthetic LC Refill 1x2g light	Ліхтенштейн
666128WW	Стоматологічний фіксуєючий матеріал Variolink Esthetic LC Refill 1x2г нейтральний	Variolink Esthetic LC Ref. 1x2g neutral	Ліхтенштейн
666129WW	Стоматологічний фіксуєючий матеріал Variolink Esthetic LC Refill 1x2г теплий	Variolink Esthetic LC Refill 1x2g warm	Ліхтенштейн
666130WW	Стоматологічний фіксуєючий матеріал Variolink Esthetic LC Refill 1x2г теплий+	Variolink Esthetic LC Refill 1x2g warm+	Ліхтенштейн
692424WW	Стоматологічний фіксуєючий матеріал Variolink Esthetic DC Refill 3x9г світлий	Variolink Esth. DC Refill 3x9g light	Ліхтенштейн

692425WW	Стоматологічний фіксуючий матеріал Variolink Esthetic DC Refill 3x9г нейтральний	Variolink Esth. DC Refill 3x9g neutral	Ліхтенштейн
692426WW	Стоматологічний фіксуючий матеріал Variolink Esthetic DC Refill 3x9г теплий	Variolink Esth. DC Refill 3x9g warm	Ліхтенштейн
762061WW	Стоматологічний фіксуючий матеріал Variolink Esthetic LC Refill 1x2г білий опаківий	Variolink Esth LC Ref 1x2g White opaque	Ліхтенштейн
762062WW	Стоматологічний фіксуючий матеріал Variolink Esthetic DC Refill 1x5г білий опаківий	Variolink Esth DC Ref 1x5g White opaque	Ліхтенштейн
763422WW	Стоматологічний фіксуючий матеріал Variolink Esthetic LC Refill 1x2г теплий+	Variolink Esthetic LC Ref. 1x2g Warm+	Ліхтенштейн
763423WW	Стоматологічний фіксуючий матеріал Variolink Esthetic LC Refill 1x2г теплий	Variolink Esthetic LC Ref. 1x2g Warm	Ліхтенштейн
763424WW	Стоматологічний фіксуючий матеріал Variolink Esthetic LC Refill 1x2г нейтральний	Variolink Esthetic LC Ref. 1x2g Neutr	Ліхтенштейн
763425WW	Стоматологічний фіксуючий матеріал Variolink Esthetic LC Refill 1x2г світлий+	Variolink Esthetic LC Ref 1x2g Light+	Ліхтенштейн
763446WW	Стоматологічний фіксуючий матеріал Variolink Esthetic LC Refill 1x2г світлий	Variolink Esthetic LC Ref. 1x2g Light	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

