

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1 версія 1/
DECLARATION of CONFORMITY № 1 version 1**

Виробник/Manufacturer:

ТОВ Дентсплай, який виступає під назвою Дентсплай Колк, 38 Вест Кларк Авеню, Мілфорд, Делевар, 19963, США
Dentsply LLC doing business as DENTSPLY Caulk, 38 West Clarke Avenue, Milford, Delaware 19963, USA

**підтверджує, що всі медичні вироби, що перераховані в Додатку 1 / declare that all medical devices listed in
Annex 1**

Клас ризику/ Risk class: I (не стерильні), згідно пункту 20 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів № 753 від 2.10.2013 року /I (non-sterile) according to paragraph 20 of Attachment 2 of Technical Reglament for medical devices No. 753 from 2.10.2013

які виготовляються на /which are manufactured at:

ТОВ Дентсплай, який виступає під назвою Дентсплай Колк, 38 Вест Кларк Авеню, Мілфорд, Делевар, 19963, США
Dentsply LLC doing business as DENTSPLY Caulk, 38 West Clarke Avenue, Milford, Delaware 19963, USA

відповідають вимогам Додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753 / comply with the requirements of Attachment 8 of the Technical Reglament for medical devices which was approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 No.753.

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена/Technical documentation for medical devices has been developed and implemented.

Уповноважений представник виробника в Україні/Responsible representative of manufacturer in Ukraine:

Представництва "ДЕНТСПЛАЙ Лімітед" за адресою вул. Велика Васильківська, будинок 9/2, офіс 40, м. Київ 01004, Україна, **в особі:** Голови Представництва Потебні М.Г. (за Декларацією про УП від 13.04.2023)

"Dentsply Limited" representative office, Velika Vasilkivska str., building 9/2, office 40, Kyiv 01004, Ukraine **is represented by:** Head of the representative office Potebnya Mykhailo (according to Declaration upon AR from 13.04.2023).

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник/
Manufacturer is responsible for authenticity of the provided information.

Полірувальні пасти

REF/ Каталожний номер	English name of product modifications /Назва модифікації виробу англійською мовою	Ukrainian name of product modifications /Назва модифікації виробу українською мовою	Name in the invoice/ Назва в інвойсі	Ukrainian name in the invoice/ Назва в інвойсі українською	Class/ Клас
677001	ZIRCATE® Cleaning and Polishing Material Prophy Paste	Зіркате чистячий та полірувальний матеріал професійна паства	ZIRCATE Prophy Paste tube	Зіркате професійна паства	I
624005	Prisma® Gloss™ Composite Polishing Paste System – Refill Package	Прізма Глосс полірувальна паства додатковий набір	PRISMA GLOSS POLISHING SYS	Прізма Глосс полірувальна паства	I
631400	Prisma® Gloss™ Composite Polishing Paste System Standard Package – Fine – 1 Syringe	Прізма Глосс полірувальна паства стандартний набір, фін, 1 шприц	PRISMA GLOSS SPRITZE	Прізма Глосс шприц	I
631450	Prisma® Gloss™ Composite Polishing Paste System Standard Package – ExtraFine – 1 Syringe	Прізма Глосс полірувальна паства стандартний набір, екстрафін, 1 шприц	PRISMA GLOSS EXTRA FINE	Прізма Глосс екстрафін	I

On behalf of Dentsply LLC doing business as Dentsply Caulk/
Від імені ТОВ Дентсплай, який виступає під назвою Дентсплай Колк:

Керівник представництва
«ДЕНТСПЛАЙ Лімітед» в
Україні
(position/посада)

(signature/підпис)

Потебня М.Г.

(name, patronymic, surname/ПІБ)

Stamp



01.11.2023

(date/дата)

valid till/діє до

14.01.2028