

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОДВІДНІСТЬ № 2, версія 1 / DECLARATION of CONFORMITY № 2, version 1

Виробник / Manufacturer: Жермак С.п.А., Італія / Zhermack S.p.A., Italy

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

Клас ризику / Risk class: I (не стерильні), згідно пункту 9 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року / I (non-sterile) according to paragraph 9 of Annex 2 of Technical regulation on medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2nd October 2013

які виготовляються на / which are manufactured at: в'яз Бовазечіно, 100, 45021, Бадіа Полесіне (Ровіго), Італія / via Bovazecchino, 100, 45021 Badia Polesine (Rovigo), Italy

адреса виробничого майданчику / address of manufacturing site: в'яз Бовазечіно, 100, 45021, Бадіа Полесіне (Ровіго), Італія / via Bovazecchino, 100, 45021 Badia Polesine (Rovigo), Italy

відповідають вимогам Додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року / comply with the Annex 8 requirements of Technical regulation on medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2nd October 2013

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

Уповноважений представник в Україні / Authorized representative in Ukraine:
ТОВ «Фармагейт», оф. 260, бульвар Лесі Українки, буд. 7-В, м. Київ, 01133, Україна
тел +380-44 303 96 98
в особі: Директора Погодаєвої Г.В. /
LLC Pharmagate, office 260, Lesi Ukrainy blvd., 7-V, Kyiv 01133, Ukraine
tel. +380-44-303 96 98
represented by Director Ganna Pogodaieva.

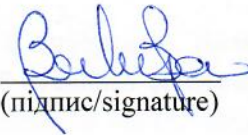
Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник /
Manufacturer is responsible for authenticity of the provided information.

**К-силікон матеріал для відтиску /
C-Silicone dental impression material**

Каталожний номер / REF	Назва модифікації виробу англійською мовою / English name of product modifications	Назва модифікації виробу українською мовою / Ukrainian name of product modifications	Клас / Class
C100700	Indurent Gel 60 ml tube	Індюрент Гель 60 мл туба	I
C100660	Oranwash L 140 ml tube	Оранвош Л 140 мл туба	I
C100600	Zetaplus 900 ml tub + measuring spoon	Зетаплюс 900 мл банка + мірна ложка	I
C100730	Zetaplus L Intro Kit 1 Indurent Gel 60 ml + 1 Oranwash L 140 ml + 1 Zetaplus 900 ml + measuring spoon + 1 Mixing pad	Зетаплюс Л Вступний Набір 1 Індюрент Гель 60 мл + 1 Оранвош Л 140 мл + 1 Зетаплюс 900 мл + мірна ложка + 1 підкладка для змішування	I

Жермак С.п.А., Італія – Бадіа Полесіне (Ровіго)
Zhermack S.p.A., Italy – Badia Polesine (Rovigo)

**Менеджер із забезпечення якості та регуляторних питань /
QA/RA Manager**
(position/посада)


(підпис/signature)

**Барбара Баруззо /
Barbara Baruzzo**
(ПІБ/name, patronymic,
surname)

штамп/stamp

 **Zhermack** S.p.A.

(дата/date) **02.12.2020**
(діє до/valid until) **02.12.2023**

Zhermack S.p.A.

Via Bovazecchino, 100
45021 Badia Polesine (RO) Italy
T +39 0425 597611 | F +39 0425 53596
www.zhermack.com | info@zhermack.com

C.F. e P.IVA IT00594630295
R.E.A. 86603 - R.I. RO 00594630295
M. RO 001381 - Isc. Reg. A.E.E. IT07111000002
Cap. Soc. € 1.032.000,00