

Декларація про відповідність № 3
(Declaration of conformity №3)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Перелік виробів:
List of products:

Виробник:
Manufacturer:

Уповноважений представник в
Україні:
Authorized representative in Ukraine:

Класифікація
Classification

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Сертифікати:
Certificates:

Призначений орган з оцінки
відповідності та його
ідентифікаційний код
Conformity assessment body with its
identification number:

Coltene/Whaledent GmbH + Co. KG декларує виконання вимог Додатку 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету України № 753 від 2 жовтня 2013 р.
Coltene/Whaledent GmbH + Co. KG declares the fulfillment of requirements of Annex 1 to Technical regulations on Medical devices, approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 on 2 October 2013.

Гемостатична желатинова губка з колоїдним сріблом для
екстракції зуба
Gemostatic gelatin sponges with colloidal silver for tooth extraction
Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність
See Annex 1 to the Declaration of conformity

Coltene/Whaledent GmbH + Co. KG

Колтене/Валеден ГмбХ+ Ко. КГ
Raffelisenstrasse 30, 89129 Langenau, Germany
Рафейзенштрассе 30, 89129 Лангенау, Німеччина

ТОВ «Майстердент»

вул. Є Коновальця, 32 В, літ. А, м. Київ, 01133, Україна
Тел. (044) 334-74-34
e-mail: info@masterdent.com.ua

«Masterdent» LLC

E Konovaltsya str., 32-V, office A, Kyiv, 01133, Ukraine
Tel. (044) 285-41-31

e-mail: info@masterdent.com.ua

Клас III згідно Пункту 15 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.
Class III according Item 15 to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 on 2 October 2013

Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.
Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 on 2 October 2013



UA.TR.120

Сертифікат оцінки відповідності № PP.490-23
Certificate assessment of conformity №.: PP.490-23

Строк дії сертифіката оцінки відповідності 27.02.2028
Certificate assessment of conformity is valid until: 27.02.2028

Товариство з обмеженою відповідальністю

«ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Limited Liability Company "IMPROVE MEDICAL"

UA.TR.120

Підпис
Signature


COLTENE®
Coltene / Whaledent GmbH + Co. KG
Raffelisenstraße 30
89129 Langenau / Germany

Дата підпису: 28.02.2023

Date of signing: 28.02.2023

Director QM/QC/RA Barbara Wellbrock

Назва посади, ПІБ

Position, Full Name

Дата: 27-02-2023
Date: 27-02-2023

Редакція: 3
Version: 3

Сторінка 1 із 2
Page 1 of 2

Декларація про відповідність
(Declaration of conformity)

Додаток 1
Annex 1

| № | Назва медичного виробу англійською мовою Name of medical product in English | Назва медичного виробу українською мовою Name of medical product in Ukrainian |
|---|--|--|
| 1 | Roeko Gelatamp | РОЕКО Желатамп |
| 2 | Roeko Gelatamp Blister Pack | РОЕКО Желатамп у блістерах |
| 3 | Roeko Gelatamp forte | РОЕКО Желатамп форте |


COLTENE®
Coltene / Whaledent GmbH + Co. KG
Raimelstraße 30
D-39129 Langenau / Germany

Підпис
Signature

Дата підпису: 28.02.2023

Date of signing: 28.02.2023

Director QM/QC/RA Barbara Wellbrock

Назва посади, ПІБ

Position, Full Name