


Декларація про відповідність №STR-0119 станом на 21.08.2019

Ми, Товариство з обмеженою відповідальністю "Сенстрейд"
знаходимося за адресою вул. Волинська, будинок 60, м. Київ, 03151, Україна
Тел.: +38 (044) 353-23-84, senstrade2011@email.ua

Декларуємо про наступне:

Назва медичного виробу:	Внутрішньоротові дентальні рентгенівські плівки
Перелік медичних виробів:	Дивись Додаток №1 до Декларації
Виробник:	SKYDENT a.s. Hlavná 21, 951 85 Skýcov, Slovakia
Перелік виробничих дільниць:	SKYDENT a.s. Hlavná 21, 951 85 Skýcov, Slovakia SKYDENT a.s. Školská 296, 951 85 Skýcov, Slovakia
Уповноважений представник в Україні:	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сенстрейд"
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	вул. Волинська, будинок 60, м. Київ, 03151, Україна Тел.: +38 (044) 353-23-84, senstrade2011@email.ua
Класифікація	Клас ІІа (згідно з Технічним регламентом щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753))
Сертифікат відповідності:	№ UA.TR.126 753 19 062 02 від 26.04.2019 дійсний до 25.04.2024
Відповідає вимогам:	-ДСТУ EN ISO 13485:2015. Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання. ISO 13485:2016. Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes. -Додаток №6 – функціонування СУЯ під час виробництва
Орган з оцінки відповідності:	ТОВ "Дослідний медичний центр сертифікації", провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна email: office@dmcs.in.ua; www.dmcs.in.ua; тел: (044)2274061. Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

Дана Декларація є чинна до 25.04.2024

Місце і дата видачі:	Київ, 21.08.2019
Уповноважений представник в Україні:	ТОВ "Сенстрейд"
Уповноважена особа:	Венгер М.П.
Посада:	Директор
Підпис, штамп:	

Додаток №1 Декларації про відповідність №STR-0119

№	Найменування медичного виробу українською мовою	Найменування медичного виробу англійською мовою	Клас
1	2	3	4
1	Внутрішньоротова дентальна рентгенівська плівка SKYDENT D	Intraoral dental X-ray film SKYDENT D	IIa
2	Внутрішньоротова дентальна рентгенівська плівка SKYDENT E	Intraoral dental X-ray film SKYDENT E	IIa
3	Внутрішньоротова дентальна рентгенівська плівка SKYDENT F	Intraoral dental X-ray film SKYDENT F	IIa

Директор



ТОВ "Сенстрейд"