

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №IV-2015
DECLARATION OF CONFORMITY No. IV-2015

Версія 1
Version 1

Медичні вироби:

Medical devices:

Перелік виробів:

List of products:

Виробник:

Manufacturer:

Композитний пломбувальний матеріал IPS Empress Direct

IPS Empress Direct

Дивись Додаток 2 до цієї Декларації про відповідність

See Appendix 2 to this Declaration of Conformity

Івоклар Вівадент АГ

Бендерштрассе 2, 9494, м. Шаан, Ліхтенштейн

Ivoclar Vivadent AG

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:

IIa

IIa

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 наданої 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

Перелік медичних виборів на які розповсюджується дія Декларації

Артикул	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою	Країна виробництва
627220AN	Композитний пломбувальний матеріал Empress Direct Refill 1x3г A1 Дентин	Empress Direct Refill 1x3g A1 Dentin	Ліхтенштейн
627221AN	Композитний пломбувальний матеріал Empress Direct Refill 1x3г A2 Дентин	Empress Direct Refill 1x3g A2 Dentin	Ліхтенштейн
627222AN	Композитний пломбувальний матеріал Empress Direct Refill 1x3г A3 Дентин	Empress Direct Refill 1x3g A3 Dentin	Ліхтенштейн
627223AN	Композитний пломбувальний матеріал Empress Direct Refill 1x3г A4 Дентин	Empress Direct Refill 1x3g A4 Dentin	Ліхтенштейн
627224AN	Композитний пломбувальний матеріал Empress Direct Refill 1x3г IVA5 Дентин	Empress Direct Refill 1x3g IVA5 Dentin	Ліхтенштейн
627225AN	Композитний пломбувальний матеріал Empress Direct Refill 1x3г IVA6 Дентин	Empress Direct Refill 1x3g IVA6 Dentin	Ліхтенштейн
627226AN	Композитний пломбувальний матеріал Empress Direct Refill 1x3г B1 Дентин	Empress Direct Refill 1x3g B1 Dentin	Ліхтенштейн
627227AN	Композитний пломбувальний матеріал Empress Direct Refill 1x3г B2 Дентин	Empress Direct Refill 1x3g B2 Dentin	Ліхтенштейн
627228AN	Композитний пломбувальний матеріал Empress Direct Refill 1x3г C3 Дентин	Empress Direct Refill 1x3g C3 Dentin	Ліхтенштейн
627229AN	Композитний пломбувальний матеріал Empress Direct Refill 1x3г D2 Дентин	Empress Direct Refill 1x3g D2 Dentin	Ліхтенштейн
627230AN	Композитний пломбувальний матеріал Empress Direct Refill 1x3г BL-L Дентин	Empress Direct Refill 1x3g BL-L Dentin	Ліхтенштейн
627231AN	Композитний матеріал для пломбування Empress Direct Refill 1x3г BL-XL Дентин	Empress Direct Refill 1x3g BL-XL Dentin	Ліхтенштейн
627232AN	Композитний пломбувальний матеріал Empress Direct Refill 1x3г A1 Емаль	Empress Direct Refill 1x3g A1 Enamel	Ліхтенштейн
627233AN	Композитний пломбувальний матеріал Empress Direct Refill 1x3г A2 Емаль	Empress Direct Refill 1x3g A2 Enamel	Ліхтенштейн
627234AN	Композитний пломбувальний матеріал Empress Direct Refill 1x3г A3 Емаль	Empress Direct Refill 1x3g A3 Enamel	Ліхтенштейн
627235AN	Композитний пломбувальний матеріал Empress Direct Refill 1x3г A3.5 Емаль	Empress Direct Refill 1x3g A3.5 Enamel	Ліхтенштейн
627236AN	Композитний пломбувальний матеріал Empress Direct Refill 1x3г A4 Емаль	Empress Direct Refill 1x3g A4 Enamel	Ліхтенштейн
627237AN	Композитний пломбувальний матеріал Empress Direct Refill 1x3г B1 Емаль	Empress Direct Refill 1x3g B1 Enamel	Ліхтенштейн
627238AN	Композитний пломбувальний матеріал Empress Direct Refill 1x3г B2 Емаль	Empress Direct Refill 1x3g B2 Enamel	Ліхтенштейн
627239AN	Композитний пломбувальний матеріал Empress Direct Refill 1x3г B3 Емаль	Empress Direct Refill 1x3g B3 Enamel	Ліхтенштейн
627240AN	Композитний пломбувальний матеріал Empress Direct Refill 1x3г B4 Емаль	Empress Direct Refill 1x3g B4 Enamel	Ліхтенштейн
627241AN	Композитний пломбувальний матеріал Empress Direct Refill 1x3г C1 Емаль	Empress Direct Refill 1x3g C1 Enamel	Ліхтенштейн
627242AN	Композитний пломбувальний матеріал Empress Direct Refill 1x3г C2 Емаль	Empress Direct Refill 1x3g C2 Enamel	Ліхтенштейн
627243AN	Композитний пломбувальний матеріал Empress Direct Refill 1x3г C3 Емаль	Empress Direct Refill 1x3g C3 Enamel	Ліхтенштейн

627278AN	Композитний пломбувальний матеріал Empress Direct Ref. 10x0,2г B4 Емаль	Empress Direct Ref. 10x0.2g B4 Enamel	Ліхтенштейн
627279AN	Композитний пломбувальний матеріал Empress Direct Ref. 10x0,2г C1 Емаль	Empress Direct Ref. 10x0.2g C1 Enamel	Ліхтенштейн
627280AN	Композитний пломбувальний матеріал Empress Direct Ref. 10x0,2г C2 Емаль	Empress Direct Ref. 10x0.2g C2 Enamel	Ліхтенштейн
627281AN	Композитний пломбувальний матеріал Empress Direct Ref. 10x0,2г C3 Емаль	Empress Direct Ref. 10x0.2g C3 Enamel	Ліхтенштейн
627282AN	Композитний пломбувальний матеріал Empress Direct Ref. 10x0,2г D2 Емаль	Empress Direct Ref. 10x0.2g D2 Enamel	Ліхтенштейн
627283AN	Композитний пломбувальний матеріал Empress Direct Ref. 10x0,2г D3 Емаль	Empress Direct Ref. 10x0.2g D3 Enamel	Ліхтенштейн
627284AN	Композитний пломбувальний матеріал Empress Direct Ref. 10x0,2г BL-L Емаль	Empress Direct Ref. 10x0.2g BL-L Enamel	Ліхтенштейн
627285AN	Композитний пломбувальний матеріал Empress Direct Ref. 10x0,2г BL-XL Емаль	Empress Direct Ref. 10x0.2g BL-XL Enamel	Ліхтенштейн
627286AN	Композитний пломбувальний матеріал Empress Direct Ref. 10x0,2г Транспа 20	Empress Direct Ref. 10x0.2g Trans 20	Ліхтенштейн
627287AN	Композитний пломбувальний матеріал Empress Direct Ref. 10x0,2г Транспа 30	Empress Direct Ref. 10x0.2g Trans 30	Ліхтенштейн
627288AN	Композитний пломбувальний матеріал Empress Direct Ref. 10x0,2г Опал	Empress Direct Ref. 10x0.2g Opal	Ліхтенштейн
627623AN	Композитний пломбувальний матеріал Empress Direct Ref. 10x0,2г A3.5 Дентин	Empress Direct Ref. 10x0.2g A3.5 Dentin	Ліхтенштейн
627624AN	Композитний пломбувальний матеріал Empress Direct Refill 1x3г A3.5 Дентин	Empress Direct Refill 1x3g A3.5 Dentin	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