

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №IV-2067

DECLARATION OF CONFORMITY No. IV-2067

Версія 2
Version 2

Медичні вироби:
Medical devices:

Перелік виробів:
List of products:
Виробник:
Manufacturer:

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

Клас:
Class:

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Сертифікат(-и):
Certificate(-s):

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

Термін дії декларації про відповідність:
Validity term of declaration of conformity:

Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Ceram 2

Tetric N-Ceram 2

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

Товариство з обмеженою відповідальністю "Івоклар Вівадент Україна"

На підставі Довіреності від 8 лютого 2024 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

Па

Па

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 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

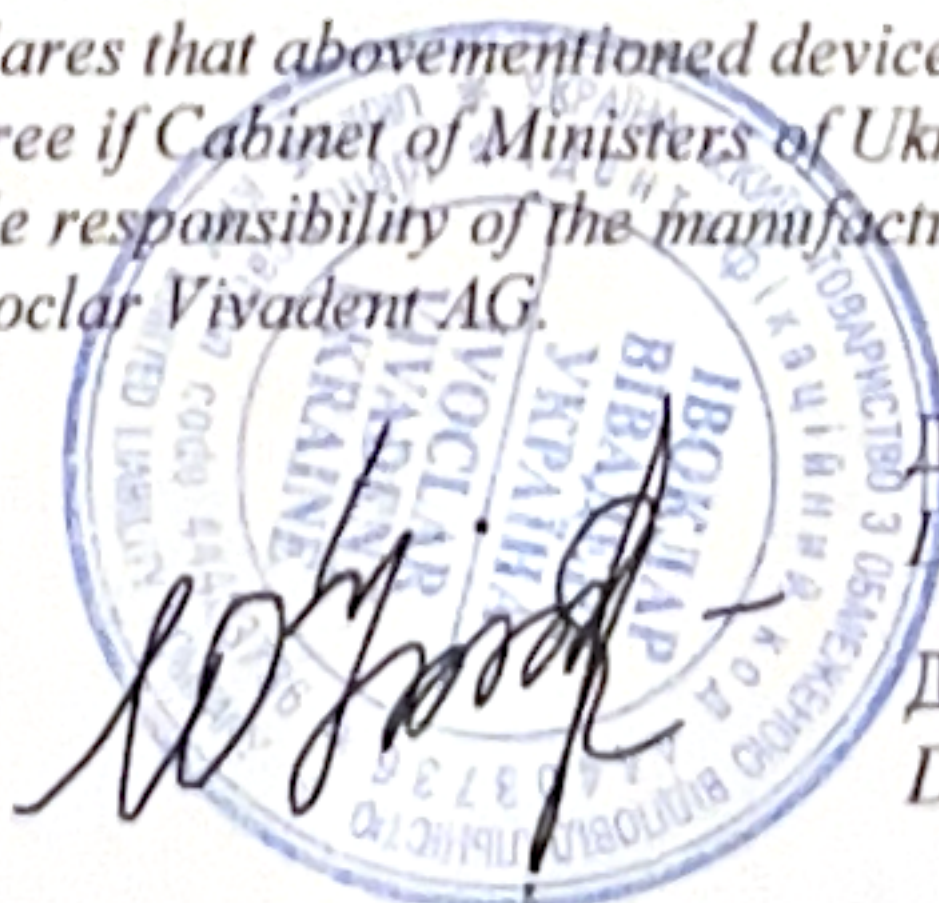
03.07.2029

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: 17.04.2025

Date of signing: April 17th, 2025

Директор: Ореста ЛЕЩУК

Director: Oresta LESCHUK

Додаток 1
до Декларації про відповідність № IV-2067
Annex 1 to the Declaration of Conformity № IV-2067

Перелік виробничих ділянок на які розповсюджується дія Декларації

Production Site or Supplier Name/ Назва виробничої площадки або постачальника	Address/ Адреса	Country/ Країна
Ivoclar Vivadent AG	Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/ Бендерерштрассе 2, 9494 Шаан	Liechtenstein/ Ліхтенштейн

Місце видачі: Київ
Place of issue: Kyiv

Підпис уповноваженої особи:
Signature of Authorized person:



Дата підпису: 17.04.2025
Date of signing: April 17th, 2025

Директор: Ореста ЛЕЩУК
Director: Oresta LESCHUK

Додаток 2
до Декларації про відповідність № IV-2067
Annex 2 to the Declaration of Conformity № IV-2067

Перелік медичних виборів на які розповсюджується дія Декларації

Артикул	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою	Країна виробництва
755750AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Ceram 2 Refill 1x3,5г A1	Tetric N-Ceram 2 Refill 1x3.5g A1	Ліхтенштейн
755751AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Ceram 2 Refill 1x3,5г A2	Tetric N-Ceram 2 Refill 1x3.5g A2	Ліхтенштейн
755752AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Ceram 2 Refill 1x3,5г A2 Дентин	Tetric N-Ceram 2 Refill 1x3.5g A2 Dent	Ліхтенштейн
755753AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Ceram 2 Refill 1x3,5г A3	Tetric N-Ceram 2 Refill 1x3.5g A3	Ліхтенштейн
755754AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Ceram 2 Refill 1x3,5г A3.5	Tetric N-Ceram 2 Refill 1x3.5g A3.5	Ліхтенштейн
755755AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Ceram 2 Refill 1x3,5г A3.5 Дентин	Tetric N-Ceram 2 Refill 1x3.5g A3.5 Dent	Ліхтенштейн
755816AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Ceram 2 Refill 1x3,5г A4	Tetric N-Ceram 2 Refill 1x3.5g A4	Ліхтенштейн
755817AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Ceram 2 Refill 1x3,5г B1	Tetric N-Ceram 2 Refill 1x3.5g B1	Ліхтенштейн
755818AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Ceram 2 Refill 1x3,5г B2	Tetric N-Ceram 2 Refill 1x3.5g B2	Ліхтенштейн
755821AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Ceram 2 Refill 1x3,5г C2	Tetric N-Ceram 2 Refill 1x3.5g C2	Ліхтенштейн
755824AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Ceram 2 Refill 1x3,5г T	Tetric N-Ceram 2 Refill 1x3.5g T	Ліхтенштейн
755826AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Ceram 2 Refill 1x3,5г BI L	Tetric N-Ceram 2 Refill 1x3.5g BI L	Ліхтенштейн
755829AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Ceram 2 Refill 10x0,25г A1	Tetric N-Ceram 2 Refill 10x0.25g A1	Ліхтенштейн
755830AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Ceram 2 Refill 10x0,25г A2	Tetric N-Ceram 2 Refill 10x0.25g A2	Ліхтенштейн
755831AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Ceram 2 Refill 10x0,25г A2 Дентин	Tetric N-Ceram 2 Refill 10x0.25g A2 Dent.	Ліхтенштейн
755832AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Ceram 2 Refill 10x0,25г A3	Tetric N-Ceram 2 Refill 10x0.25g A3	Ліхтенштейн
755833AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Ceram 2 Refill 10x0,25г A3.5	Tetric N-Ceram 2 Refill 10x0.25g A3.5	Ліхтенштейн
755834AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Ceram 2 Refill 10x0,25г A3.5 Дентин	Tetric N-Ceram 2 Refill 10x0.25g A3.5 De.	Ліхтенштейн

755835AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Ceram 2 Refill 10x0,25г A4	Tetric N-Ceram 2 Refill 10x0.25g A4	Ліхтенштейн
755836AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Ceram 2 Refill 10x0,25г B1	Tetric N-Ceram 2 Refill 10x0.25g B1	Ліхтенштейн
755837AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Ceram 2 Refill 10x0,25г B2	Tetric N-Ceram 2 Refill 10x0.25g B2	Ліхтенштейн
755840AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Ceram 2 Refill 10x0,25г C2	Tetric N-Ceram 2 Refill 10x0.25g C2	Ліхтенштейн
755843AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Ceram 2 Refill 10x0,25г T	Tetric N-Ceram 2 Refill 10x0.25g T	Ліхтенштейн
755845AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Ceram 2 Refill 10x0,25г BI L	Tetric N-Ceram 2 Refill 10x0.25g BI L	Ліхтенштейн
755858AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Ceram 2 Тестова упаковка 1x1г A2	Tetric N-Ceram 2 Test Pack 1x1g A2	Ліхтенштейн
759300AN	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric N-Ceram 2 Асортимент 6x3,5г	Tetric N-Ceram 2 Assortment 6x3.5g	Ліхтенштейн
765489AN	Полімерний стоматологічний пломбувальний матеріал Tetric N-Ceram 2 Refill 1x3.5г BI XL	Tetric N-Ceram 2 Refill 1x3.5g BI XL	Ліхтенштейн
765490AN	Полімерний стоматологічний пломбувальний матеріал Tetric N-Ceram 2 Refill 10x0.25г BI XL	Tetric N-Ceram 2 Refill 10x0.25g BI XL	Ліхтенштейн

Місце видачі: Київ
Place of issue: Kyiv

Підпис уповноваженої особи:
Signature of Authorized person:



Дата підпису: 17.04.2025
Date of signing: April 17th, 2025

Директор: Ореста ЛЕЩУК
Director: Oresta LESCHUK