

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №IV-2079
DECLARATION OF CONFORMITY No. IV-2079

Версія 2
Version 2

Медичні вироби:

Medical devices:

Перелік виробів:

List of products:

Виробник:

Manufacturer:

Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric
Tetric

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:

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(-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: 08.11.2024

Date of signing: November 8th

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
590293WW	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric EvoCeram Refill 3x3г A1	Tetric EvoCeram Refill 3x3g A1	Ліхтенштейн
590294WW	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric EvoCeram Refill 3x3г A2	Tetric EvoCeram Refill 3x3g A2	Ліхтенштейн
590295WW	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric EvoCeram Refill 3x3г A3	Tetric EvoCeram Refill 3x3g A3	Ліхтенштейн
590296WW	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric EvoCeram Refill 3x3г A3.5	Tetric EvoCeram Refill 3x3g A3.5	Ліхтенштейн
590297WW	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric EvoCeram Refill 3x3г A4	Tetric EvoCeram Refill 3x3g A4	Ліхтенштейн
590298WW	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric EvoCeram Refill 3x3г B2	Tetric EvoCeram Refill 3x3g B2	Ліхтенштейн
590301WW	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric EvoCeram Refill 3x3г C2	Tetric EvoCeram Refill 3x3g C2	Ліхтенштейн
590302WW	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric EvoCeram Refill 3x3г C3	Tetric EvoCeram Refill 3x3g C3	Ліхтенштейн
590303WW	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric EvoCeram Refill 3x3г D3	Tetric EvoCeram Refill 3x3g D3	Ліхтенштейн
590304WW	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric EvoCeram Refill 3x3г A3.5 Дентин	Tetric EvoCeram Refill 3x3g A3.5 Dentin	Ліхтенштейн
590307WW	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric EvoCeram Refill 3x3г T	Tetric EvoCeram Refill 3x3g T	Ліхтенштейн
590308WW	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric EvoCeram Refill 3x3г Bleach XL	Tetric EvoCeram Refill 3x3g Bleach XL	Ліхтенштейн
590312WW	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric EvoCeram Refill 1x3г A1	Tetric EvoCeram Refill 1x3g A1	Ліхтенштейн
590313WW	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric EvoCeram Refill 1x3г A2	Tetric EvoCeram Refill 1x3g A2	Ліхтенштейн
590314WW	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric EvoCeram Refill 1x3г A3	Tetric EvoCeram Refill 1x3g A3	Ліхтенштейн
590315WW	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric EvoCeram Refill 1x3г A3.5	Tetric EvoCeram Refill 1x3g A3.5	Ліхтенштейн
590316WW	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric EvoCeram Refill 1x3г A4	Tetric EvoCeram Refill 1x3g A4	Ліхтенштейн
590317WW	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric EvoCeram Refill 1x3г B2	Tetric EvoCeram Refill 1x3g B2	Ліхтенштейн
590318WW	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric EvoCeram Refill 1x3г B3	Tetric EvoCeram Refill 1x3g B3	Ліхтенштейн
590319WW	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric EvoCeram Refill 1x3г C1	Tetric EvoCeram Refill 1x3g C1	Ліхтенштейн
590320WW	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric EvoCeram Refill 1x3г C2	Tetric EvoCeram Refill 1x3g C2	Ліхтенштейн
590321WW	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric EvoCeram Refill 1x3г C3	Tetric EvoCeram Refill 1x3g C3	Ліхтенштейн
590322WW	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric EvoCeram Refill 1x3г D3	Tetric EvoCeram Refill 1x3g D3	Ліхтенштейн

700713WW	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric EvoFlow Тестовий набір 1x1,3г A2	Tetric EvoFlow Test Pack 1x1.3g A2	Ліхтенштейн
700714WW	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric EvoFlow Тестовий набір 1x1,3г A3	Tetric EvoFlow Test Pack 1x1.3g A3	Ліхтенштейн
759143WW	Пломбувальний матеріал світлового затвердіння Tetric EvoFlow/Канюля Refill	Tetric EvoFlow/Cannula Refill	Ліхтенштейн

Місце видачі: Київ
Place of issue: Kyiv

Підпис уповноваженої особи:
Signature of Authorized person:

Дата підпису: 08.11.2024

Date of signing: November 8th

Директор: Ореста ЛЕЩУК
Director: Oresta LESCHUK

