

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 11 редакція №1 /
DECLARATION of CONFORMITY № 11 version №1**

Виробник/Manufacturer: DENTSPLY DeTrey GmbH, De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany/
ДЕНТСПЛАЙ ДеТрей ГмбХ, Де-Трей-Штрассе 1, 78467 Констанц, Німеччина

**підтверджує, що всі медичні вироби, що перераховані в Додатку 1 / declare that all medical devices listed
in Annex 1**

Клас ризику/ Risk class: Па, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів № 753 від 2.10.2013 року /Па according to Attachment 2 of Technical Reglament for medical devices No. 753 from 2.10.2013

які виготовляються на /which are manufactured at: DENTSPLY DeTrey GmbH, De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany/ДЕНТСПЛАЙ ДеТрей ГмбХ, Де-Трей-Штрассе 1, 78467 Констанц, Німеччина

адрес виробничого майданчику/address of manufacturing site: De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany/
ДЕНТСПЛАЙ ДеТрей ГмбХ, Де-Трей-Штрассе 1, 78467 Констанц, Німеччина

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753/ comply with the requirements of Technical Reglament for medical devices which was approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 No.753

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена/Technical documentation for
medical devices has been developed and implemented.

Уповноважений представник виробника в Україні/Responsible representative of manufacturer in Ukraine: Представництво “ДЕНТСПЛАЙ Лімітед” за адресою вул. Велика Васильківська, будинок 9/2, офіс 40, м. Київ 01004, Україна, **в особі:** Голови Представництва Потебні М.Г. (за Декларацію по призначення УП від 15.12.2020)

“Dentsply Limited” representative office, Velyka Vasylykivska str., 9/2 building, office 40, Kyiv 01004, Ukraine **is represented by:** Head of the representative office Potebnya Mykhailo (according to Declaration upon AR nomination from 15.12.2020).

Декларацію відповідності складено на підставі/Declaration of Conformity was drawn in reliance upon:
Сертифікат відповідності № PR.284-17 від 27.05.2024.

Сертифікати видано Українським Науковим Інститутом Сертифікації (номер призначеного органу № UA.TR.116, атестати акредитації № 80103 та № 10302).

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник./

Certificate of conformity № PR.284-17 from 27.05.2024.

Certificate was issued by Ukrainian Research Institute of Certification identification number № UA.TR.116, certificates of accreditation No. 80103 and No. 10302).

Manufacturer is responsible for authenticity of the provided information.

**NEO Spectra universal nano-ceramic restorative /
НЕО Спектра універсальний нано-керамічний реставраційний матеріал**

REF/Каталожний номер	English name of product modifications /Назва модифікації виробу англійською мовою	Name in the invoice/ Назва в інвойсі	Ukrainian name in the invoice/ Назва в інвойсі українською мовою	Ukrainian name of product modifications /Назва модифікації виробу українською мовою	Class/Клас
60701879	Neo Spectra ST LV Discovery Kit	NEO SPECTRA ST DISC KIT LV COM	Набір НЕО Спектра СТ Діскавері ЛВ	Набір НЕО Спектра СТ Діскавері ЛВ	Па
60701870	Neo Spectra ST LV Intro Kit	NEO SPECTRA ST INTRO LV COMP	Набір НЕО Спектра СТ Інтро ЛВ	Набір НЕО Спектра СТ Інтро ЛВ	Па
60701880	Neo Spectra ST LV Intro Kit	NEO SPECTRA ST INTRO LV SYR	Набір НЕО Спектра СТ ЛВ Інтро	Набір НЕО Спектра СТ ЛВ Інтро	Па
60701890	Neo Spectra ST LV Syringe Eco Kit	NEO SPECTRA ST ECO REF LV SYR	Набір НЕО Спектра СТ ЛВ Еко	Набір НЕО Спектра СТ ЛВ Еко	Па
60701871	Neo Spectra ST LV Refill A1	NEO SPECTRA ST REF LV A1 COM	НЕО Спектра СТ ЛВ змінний А1	НЕО Спектра СТ ЛВ змінний А1	Па
60701872	Neo Spectra ST LV Refill A2	NEO SPECTRA ST REF LV A2 COM	НЕО Спектра СТ ЛВ змінний А2	НЕО Спектра СТ ЛВ змінний А2	Па
60701873	Neo Spectra ST LV Refill A3	NEO SPECTRA ST REF LV A3 COM	НЕО Спектра СТ ЛВ змінний А3	НЕО Спектра СТ ЛВ змінний А3	Па
60701875	Neo Spectra ST LV Refill A3.5	NEO SPECTRA ST REF LV A3.5 COM	НЕО Спектра СТ ЛВ змінний А3.5	НЕО Спектра СТ ЛВ змінний А3.5	Па
60701874	Neo Spectra ST LV Refill A4	NEO SPECTRA ST REF LV A4 COM	НЕО Спектра СТ ЛВ змінний А4	НЕО Спектра СТ ЛВ змінний А4	Па
60701876	Neo Spectra ST LV Refill BW	NEO SPECTRA ST REF LV BW COM	НЕО Спектра СТ ЛВ змінний БВ	НЕО Спектра СТ ЛВ змінний БВ	Па
60701881	Neo Spectra ST LV Refill A1	NEO SPECTRA ST REF LV A1 SYR	НЕО Спектра СТ ЛВ змінний А1	НЕО Спектра СТ ЛВ змінний А1	Па
60701882	Neo Spectra ST LV Refill A2	NEO SPECTRA ST REF LV A2 SYR	НЕО Спектра СТ ЛВ змінний А2	НЕО Спектра СТ ЛВ змінний А2	Па
60701883	Neo Spectra ST LV Refill A3	NEO SPECTRA ST REF LV A3 SYR	НЕО Спектра СТ ЛВ змінний А3	НЕО Спектра СТ ЛВ змінний А3	Па
60701885	Neo Spectra ST LV Refill A3.5	NEO SPECTRA ST REF LV A3.5 SYR	НЕО Спектра СТ ЛВ змінний А3.5	НЕО Спектра СТ ЛВ змінний А3.5	Па

60701884	Neo Spectra ST LV Refill A4	NEO SPECTRA ST REF LV A4 SYR	НЕО Спектра СТ ЛВ змінний А4	НЕО Спектра СТ ЛВ змінний А4	Па
60701979	Neo Spectra ST HV Discovery Kit	*NEO SPECTRA ST DISC KIT HV COM	Набір НЕО Спектра СТ Діскавері ХВ	Набір НЕО Спектра СТ Діскавері ХВ	Па
60701970	Neo Spectra ST HV Intro Kit	NEO SPECTRA ST INTRO HV COMP	Набір НЕО Спектра СТ ХВ Інтро	Набір НЕО Спектра СТ ХВ Інтро	Па
60701980	Neo Spectra ST HV Intro Kit	NEO SPECTRA ST INTRO HV SYR	Набір НЕО Спектра СТ ХВ Інтро	Набір НЕО Спектра СТ ХВ Інтро	Па
60701990	Neo Spectra ST HV Eco Refill	NEO SPECTRA ST ECO REF HV SYR	Набір НЕО Спектра СТ ХВ Еко	Набір НЕО Спектра СТ ХВ Еко	Па
60701971	Neo Spectra ST HV Refill A1	NEO SPECTRA ST REF HV A1 COM	НЕО Спектра СТ ХВ в змінний А1	НЕО Спектра СТ ХВ в змінний А1	Па
60701972	Neo Spectra ST HV Refill A2	NEO SPECTRA ST REF HV A2 COM	НЕО Спектра СТ ХВ в змінний А2	НЕО Спектра СТ ХВ в змінний А2	Па
60701973	Neo Spectra ST HV Refill A3	NEO SPECTRA ST REF HV A3 COM	НЕО Спектра СТ ХВ в змінний А3	НЕО Спектра СТ ХВ в змінний А3	Па
60701975	Neo Spectra ST HV Refill A3.5	NEO SPECTRA ST REF HV A3.5 COM	НЕО Спектра СТ ХВ в змінний А3.5	НЕО Спектра СТ ХВ в змінний А3.5	Па
60701974	Neo Spectra ST HV Refill A4	NEO SPECTRA ST REF HV A4 COM	НЕО Спектра СТ ХВ в змінний А4	НЕО Спектра СТ ХВ в змінний А4	Па
60701976	Neo Spectra ST HV Refill BW	NEO SPECTRA ST REF HV BW COM	НЕО Спектра СТ ХВ в змінний БВ	НЕО Спектра СТ ХВ в змінний БВ	Па
60701981	Neo Spectra ST HV Refill A1	NEO SPECTRA ST REF HV A1 SYR	НЕО Спектра СТ ХВ в змінний А1	НЕО Спектра СТ ХВ в змінний А1	Па
60701982	Neo Spectra ST HV Refill A2	NEO SPECTRA ST REF HV A2 SYR	НЕО Спектра СТ ХВ в змінний А2	НЕО Спектра СТ ХВ в змінний А2	Па
60701983	Neo Spectra ST HV Refill A3	NEO SPECTRA ST REF HV A3 SYR	НЕО Спектра СТ ХВ в змінний А3	НЕО Спектра СТ ХВ в змінний А3	Па
60701985	Neo Spectra ST HV Refill A3.5	NEO SPECTRA ST REF HV A3.5 SYR	НЕО Спектра СТ ХВ в змінний А3.5	НЕО Спектра СТ ХВ в змінний А3.5	Па
60701984	Neo Spectra ST HV Refill A4	NEO SPECTRA ST REF HV A4 SYR	НЕО Спектра СТ ХВ в змінний А4	НЕО Спектра СТ ХВ в змінний А4	Па
60701944	Neo Spectra ST Effects Discovery Kit	*NEO SPECTRA ST EFFECTS DIS COM	Набір НЕО Спектра СТ, НЕО Спектра СТ Іфектс	Набір НЕО Спектра СТ, НЕО Спектра СТ Іфектс	Па
60701940	Neo Spectra ST Effects Intro Kit	NEO SPECTRA ST EFFECTS KIT COM	Набір НЕО Спектра СТ Іфектс	Набір НЕО Спектра СТ Іфектс	Па

60701950	Neo Spectra ST Effects Into Kit	NEO SPECTRA ST EFFECTS KIT SYR	Набір НЕО Спектра СТ Іфектс	Набір НЕО Спектра СТ Іфектс	Па
60701942	Neo Spectra ST Effects Refill D1	NEO SPECTRA ST EFFECTS D1 COM	НЕО Спектра СТ Іфектс змінний Д1	НЕО Спектра СТ Іфектс змінний Д1	Па
60701943	Neo Spectra ST Effects Refill D3	NEO SPECTRA ST EFFECTS D3 COM	НЕО Спектра СТ Іфектс змінний Д3	НЕО Спектра СТ Іфектс змінний Д3	Па
60701941	Neo Spectra ST Effects Refill E1	NEO SPECTRA ST EFFECTS E1 COM	НЕО Спектра СТ Іфектс змінний Е1	НЕО Спектра СТ Іфектс змінний Е1	Па
60701952	Neo Spectra ST Effects Refill D1	NEO SPECTRA ST EFFECTS D1 SYR	НЕО Спектра СТ Іфектс змінний Д1	НЕО Спектра СТ Іфектс змінний Д1	Па
60701953	Neo Spectra ST Effects Refill D3	NEO SPECTRA ST EFFECTS D3 SYR	НЕО Спектра СТ Іфектс змінний Д3	НЕО Спектра СТ Іфектс змінний Д3	Па
60701951	Neo Spectra ST Effects Refill E1	NEO SPECTRA ST EFFECTS E1 SYR	НЕО Спектра СТ Іфектс змінний Е1	НЕО Спектра СТ Іфектс змінний Е1	Па
60701931	Neo Spectra ST flow Syringe Discovery Kit	NEO SPECTRA ST FLOW DISCY SYR	Набір НЕО Спектра СТ Флоу Діскавері в шприцах	Набір НЕО Спектра СТ Флоу Діскавері в шприцах	Па
60701930	Neo Spectra ST flow Compula Discovery Kit	NEO SPECTRA ST FLOW DISC COMPA	Набір НЕО Спектра СТ Флоу Діскавері в компьюлах	Набір НЕО Спектра СТ Флоу Діскавері в компьюлах	Па
60701910	Neo Spectra ST flow Compula Intro Kit	NEO SPECTRA ST FLOW INTRO COM	Набір НЕО Спектра СТ Флоу Інтро в компьюлах	Набір НЕО Спектра СТ Флоу Інтро в компьюлах	Па
60701920	Neo Spectra ST flow Syringe Intro Kit	NEO SPECTRA ST FLOW INTRO SYR	Набір НЕО Спектра СТ Флоу Інтро в шприцах	Набір НЕО Спектра СТ Флоу Інтро в шприцах	Па
60701911	Neo Spectra ST flow Compula Refill A1	NEO SPECTRA ST FLOW A1 COM	НЕО Спектра СТ Флоу в компьюлах змінний А1	НЕО Спектра СТ Флоу в компьюлах змінний А1	Па
60701912	Neo Spectra ST flow Compula Refill A2	NEO SPECTRA ST FLOW A2 COM	НЕО Спектра СТ Флоу в компьюлах змінний А2	НЕО Спектра СТ Флоу в компьюлах змінний А2	Па
60701913	Neo Spectra ST flow Compula Refill A3	NEO SPECTRA ST FLOW A3 COM	НЕО Спектра СТ Флоу в компьюлах змінний А3	НЕО Спектра СТ Флоу в компьюлах змінний А3	Па
60701915	Neo Spectra ST flow Compula Refill A3,5	NEO SPECTRA ST FLOW A3.5 COM	НЕО Спектра СТ Флоу в компьюлах змінний А3.5	НЕО Спектра СТ Флоу в компьюлах змінний А3.5	Па

60701914	Neo Spectra ST flow Compula Refill A4	NEO SPECTRA ST FLOW A4 COM	НЕО Спектра СТ Флоу в компьюлах змінний А4	НЕО Спектра СТ Флоу в компьюлах змінний А4	Па
60701916	Neo Spectra ST flow Compula Refill BW	NEO SPECTRA ST FLOW BW COM	НЕО Спектра СТ Флоу в компьюлах змінний БВ	НЕО Спектра СТ Флоу в компьюлах змінний БВ	Па
60701918	Neo Spectra ST flow Compula Refill D1	NEO SPECTRA ST FLOW D1 COMP	НЕО Спектра СТ Флоу в компьюлах змінний Д1	НЕО Спектра СТ Флоу в компьюлах змінний Д1	Па
60701919	Neo Spectra ST flow Compula Refill D3	NEO SPECTRA ST FLOW D3 COMP	НЕО Спектра СТ Флоу в компьюлах змінний Д3	НЕО Спектра СТ Флоу в компьюлах змінний Д3	Па
60701917	Neo Spectra ST flow Compula Refill E1	NEO SPECTRA ST FLOW E1 COMP	НЕО Спектра СТ Флоу в компьюлах змінний Е1	НЕО Спектра СТ Флоу в компьюлах змінний Е1	Па
60701921	Neo Spectra ST flow Syringe Refill A1	NEO SPECTRA ST FLOW A1 SYR	НЕО Спектра СТ Флоу в шприцах змінний А1	НЕО Спектра СТ Флоу в шприцах змінний А1	Па
60701922	Neo Spectra ST flow Syringe Refill A2	NEO SPECTRA ST FLOW A2 SYR	НЕО Спектра СТ Флоу в шприцах змінний А2	НЕО Спектра СТ Флоу в шприцах змінний А2	Па
60701923	Neo Spectra ST flow Syringe Refill A3	NEO SPECTRA ST FLOW A3 SYR	НЕО Спектра СТ Флоу в шприцах змінний А3	НЕО Спектра СТ Флоу в шприцах змінний А3	Па
60701925	Neo Spectra ST flow Syringe Refill A3.5	NEO SPECTRA ST FLOW A3.5 SYR	НЕО Спектра СТ Флоу в шприцах змінний А3.5	НЕО Спектра СТ Флоу в шприцах змінний А3.5	Па
60701924	Neo Spectra ST flow Syringe Refill A4	NEO SPECTRA ST FLOW A4 SYR	НЕО Спектра СТ Флоу в шприцах змінний А4	НЕО Спектра СТ Флоу в шприцах змінний А4	Па
60701926	Neo Spectra ST flow Syringe Refill BW	NEO SPECTRA ST FLOW BW SYR	НЕО Спектра СТ Флоу в шприцах змінний БВ	НЕО Спектра СТ Флоу в шприцах змінний БВ	Па
60701928	Neo Spectra ST flow Syringe Refill D1	NEO SPECTRA ST FLOW D1 SYR	НЕО Спектра СТ Флоу в шприцах змінний Д1	НЕО Спектра СТ Флоу в шприцах змінний Д1	Па
60701929	Neo Spectra ST flow Syringe Refill D3	NEO SPECTRA ST FLOW D3 SYR	НЕО Спектра СТ Флоу в шприцах змінний Д3	НЕО Спектра СТ Флоу в шприцах змінний Д3	Па
60701927	Neo Spectra ST flow Syringe Refill E1	NEO SPECTRA ST FLOW E1 SYR	НЕО Спектра СТ Флоу в шприцах змінний Е1	НЕО Спектра СТ Флоу в шприцах змінний Е1	Па

60615208	DeTrey Conditioner 36 Syringe Refill	DE TREY CONDITIONER 36 SYR.	ДеТрей Кондиціонер 36 в шприці змінний	ДеТрей Кондиціонер 36 в шприці змінний	Па
60615209	DeTrey Conditioner 36 Eco Refill	CONDITIONER 36 ECO.PACK.	ДеТрей Кондиціонер 36 Еко змінний	ДеТрей Кондиціонер 36 Еко змінний	Па

DENTSPLY DeTrey GmbH:
ДЕНТСПЛАЙ ДеТрей ГмбХ:

Senior Manager Quality Assurance &
Regulatory Compliance

(position/посада)

(signature/підпис)

Grischka Friedrich

(name, patronymic, surname/ПІБ)

Stamp

Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

(date/date)
27.05.2024

діє до/ 31.12.2028
valid till