

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 12 редакція №1/
DECLARATION of CONFORMITY № 12 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: Іа, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів № 753 від 2.10.2013 року /Іа 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
адреса виробничого майданчику/address of manufacturing site: DENTSPLY DeTrey GmbH, 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 Декларацією про УП від 15.12.2020)

“Dentsply Limited” representative office, Velyka Vasylkivska street, 9/2 building, office 40, Kyiv 01004, Ukraine **is represented by:** Head of the representative office Mykhailo Potebnya (according to Declaration upon AR 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 Scientific 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.

**IRM Intermediate Restorative Material/
ІРМ Проміжний матеріал для реставрації**

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	Risk class/ Клас ризику
60661500	IRM Starter Kit	IRM CEMENT PACKUNG 40G/15ML	ІРМ початковий набір 40 г/15 мл	ІРМ початковий набір	Па
60661510	IRM Liquid Refill	IRM LIQUID 15ML	ІРМ змінний набір рідин 15 мл	ІРМ змінний набір рідин	Па
60661520	IRM Powder Refill	IRM POWDER 40G	ІРМ змінний набір порошків 40 г	ІРМ змінний набір порошків	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

(дата/date)
27.05.2024

діє до/ 31.12.2028
valid till