

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОДВІДНІСТЬ № 1, версія 3 /
DECLARATION of CONFORMITY № 1, version 3**

Виробник/Manufacturer: DENTSPLY Tulsa Dental Specialties/ДЕНТСПЛАЙ Талса Дентал Спешалтіз

підтверджує, що всі медичні вироби, що перераховані нижче / declare that all medical devices listed below

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

які виготовляються на /which are manufactured at: DENTSPLY Tulsa Dental Specialties/ДЕНТСПЛАЙ Талса Дентал Спешалтіз

адреса виробничого майданчику/address of manufacturing site: 608 Rolling Hills Drive, Johnson City, Tennessee, 37604, USA/608 Роллінг Хіллз Драйв, Джонсон Сіті, Теннессі, 37604, США

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 Михайла (за Декларацією щодо УП в Україні від 04.06.2018 р.)

“Dentsply Limited” representative office, vul.Velika Vasilkivska, budinok 9/2, office 40, Kyiv 01004, Ukraine is represented by: Head of the representative office Mykhailo Potebnya (according to Declaration upon AR in Ukraine from 04.06.2018).

Декларацію відповідності складено на підставі/Declaration of Conformity was drawn in reliance upon:

Сертифікат відповідності № PR.115-18 від 06.03.2020 р./ Certificate of conformity № PR.115-18 from 06.03.2020.

Орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» акредитовано Національним агентством з акредитації України (атестати про акредитацію № 10304 від 24.11.2020 та № 80104 від 24.11.2020) та призначено органом з оцінки відповідності продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 - наказ Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 12.01.2021 № 36, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 - наказ Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 12.01.2021 № 38, Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, що імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755 - наказ Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 13.01.2021 № 41./

Conformity assessment body Conformity assessment body Limited Liability Company “IMPROVE MEDICAL” which is accredited by the National Accreditation Agency of Ukraine (accreditation certificates No. 10304 dated 24.11.2020 and No. 80104 dated 24.11.2020) and appointed as a body for assessing product conformity to the requirements of the Technical Regulations on Medical Devices, approved by the resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 No. 753 - order of the Ministry of Economic Development, Trade and Agriculture of Ukraine dated 12.01.2021 No. 36, Technical Regulations on medical devices for in vitro diagnostics, approved by the resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 No. 754 - Order of the Ministry of Economic Development, Trade and Agriculture of Ukraine dated 12.01.2021 No. 38, Technical Regulations on Active

Implantable Medical Devices, approved by Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 No. 755 - Order of the Ministry of Economic Development, Trade and Agriculture of Ukraine from 13.01.2021 No. 41.

Виробник несе відповідальність за достовірність наданої інформації.
Manufacturer is responsible for authenticity of the provided information.

Gutta percha points:
Gutta-Percha & Absorbent Paper Points (WaveOne Gold, Protaper Gold, Protaper Ultimate Conform Fit)/
Гутаперчеві штифти:
Штифти гутаперчеві та Абсорбуючі Паперові штифти (ВейвВан Голд, Протейпер Голд, Протейпер Алтімейт Конформ Фіт)

REF/Каталожний номер	English name of product modifications /Назва модифікації виробу англійською мовою	Name in the invoice/ Назва в інвойсі	Ukrainian name of product modifications /Назва модифікації виробу українською мовою	Class/Клас
A175X00000S00	WaveOne Gold Variable Tapered Gutta-Percha Points - small	% WAVEONE GOLD VARIABLE TAPERED GUTTA-PERC	Штифти гутаперчеві для Ендодонтичних Файлів ВейвВан Голд - малі	IIa
A175X00000P00	WaveOne Gold Variable Tapered Gutta-Percha Points - primary	% WAVEONE GOLD VARIABLE TAPERED GUTTA-PERC	Штифти гутаперчеві для Ендодонтичних Файлів ВейвВан Голд - первинні	IIa
A175X00000M00	WaveOne Gold Variable Tapered Gutta-Percha Points - medium	% WAVEONE GOLD VARIABLE TAPERED GUTTA-PERC	Штифти гутаперчеві для Ендодонтичних Файлів ВейвВан Голд - середні	IIa
A175X00000L00	WaveOne Gold Variable Tapered Gutta-Percha Points - large	% WAVEONE GOLD VARIABLE TAPERED GUTTA-PERC	Штифти гутаперчеві для Ендодонтичних Файлів ВейвВан Голд - великі	IIa
A241X00000100	PROTAPER GOLD GUTTA-PERCHA F1 BOX OF 60	# PROTAPER GOLD GUTTA-PERCHA F1 BOX OF 60	Штифти гутаперчеві Протейпер Голд Ф1 коробка по 60	IIa
A241X00000200	PROTAPER GOLD GUTTA-PERCHA F2 BOX OF 60	% PROTAPER GOLD GUTTA-PERCHA F2 BOX OF 60	Штифти гутаперчеві Протейпер Голд Ф2 коробка по 60	IIa
A241X00000300	PROTAPER GOLD GUTTA-PERCHA F3 BOX OF 60	% PROTAPER GOLD GUTTA-PERCHA F3 BOX OF 60	Штифти гутаперчеві Протейпер Голд Ф3 коробка по 60	IIa
A241X00000400	PROTAPER GOLD GUTTA-PERCHA F4 BOX OF 60	% PROTAPER GOLD GUTTA-PERCHA F4 BOX OF 60	Штифти гутаперчеві Протейпер Голд Ф4 коробка по 60	IIa
A241X00000500	PROTAPER GOLD GUTTA-PERCHA F5 BOX OF 60	% PROTAPER GOLD GUTTA-PERCHA F5 BOX OF 60	Штифти гутаперчеві Протейпер Голд Ф5 коробка по 60	IIa

		PERCHA F5 BOX OF 60		
A241X00090100	PROTAPER GOLD GUTTA-PERCHA F1-F5 ASSORTMENT BOX OF 5X12	% PROTAPER GOLD GUTTA-PERCHA F1-F5 ASSORTMENT BOX OF 5X12	Штифти гутаперчеві Протейпер Голд Ф1 коробка по 5х12	IIa
BNSPULGFGP0F1	ProTaper Ultimate™ Conform Fit Gutta-Percha Points F1	PROTAPER ULTIMATE CONFORM FIT GUTTA-PERCHA F1	Штифти гутаперчеві Протейпер Алтімейт Конформ Фіт Ф1	IIa
BNSPULGFGP0F2	ProTaper Ultimate™ Conform Fit Gutta-Percha Points F2	PROTAPER ULTIMATE CONFORM FIT GUTTA-PERCHA F2	Штифти гутаперчеві Протейпер Алтімейт Конформ Фіт Ф2	IIa
BNSPULGFGP0F3	ProTaper Ultimate™ Conform Fit Gutta-Percha Points F3	PROTAPER ULTIMATE CONFORM FIT GUTTA-PERCHA F3	Штифти гутаперчеві Протейпер Алтімейт Конформ Фіт Ф3	IIa
BNSPULGFGP0FX	ProTaper Ultimate™ Conform Fit Gutta-Percha Points FX	PROTAPER ULTIMATE CONFORM FIT GUTTA-PERCHA FX	Штифти гутаперчеві Протейпер Алтімейт Конформ Фіт ФХ	IIa
BNSPULGFGPFXL	ProTaper Ultimate™ Conform Fit Gutta-Percha Points FXL	PROTAPER ULTIMATE CONFORM FIT GUTTA-PERCHA FXL	Штифти гутаперчеві Протейпер Алтімейт Конформ Фіт ФХЛ	IIa
BNSPULGFGPAST	ProTaper Ultimate™ Conform Fit Gutta-Percha Points F1-F3	PROTAPER ULTIMATE CONFORM FIT GUTTA-PERCHA F1-F3	Штифти гутаперчеві Протейпер Алтімейт Конформ Фіт Ф1-Ф3	IIa
BSTPULPMPP0F1	ProTaper Ultimate™ Absorbent Point F1	PROTAPER ULTIMATE ABSORBENT POINTS F1	Штифти паперові Протейпер Алтімейт Ф1	IIa
BSTPULPMPP0F2	ProTaper Ultimate™ Absorbent Point F2	PROTAPER ULTIMATE ABSORBENT POINTS F2	Штифти паперові Протейпер Алтімейт Ф2	IIa
BSTPULPMPP0F3	ProTaper Ultimate™ Absorbent Point F3	PROTAPER ULTIMATE ABSORBENT POINTS F3	Штифти паперові Протейпер Алтімейт Ф3	IIa
BSTPULPMPP0FX	ProTaper Ultimate™ Absorbent Point FX	PROTAPER ULTIMATE ABSORBENT POINTS FX	Штифти паперові Протейпер Алтімейт ФХ	IIa
BSTPULPMPPFXL	ProTaper Ultimate™ Absorbent Point FXL	PROTAPER ULTIMATE ABSORBENT POINTS FXL	Штифтипаперові Протейпер Алтімейт ФХЛ	IIa

BSTPULPMPPAST	ProTaper Ultimate™ Absorbent Point F1-F3	PROTAPER ULTIMATE ABSORBENT POINTS F1-F3	Штифти паперові Протейпер Алтімейт Ф1-Ф3	ІІа
---------------	--	---	--	-----

Senior QARC Manager
(position/посада)

Terri Stanton
(signature/підпис)

Terri Stanton
(name, patronymic, surname/ПІБ)

Печатка/Stamp

11.03.2024
(date/date)

діє до/ 27.02.2025
valid till



My Commission Expires
08/02/2026

Notary Public
(position/посада)

Anthony Skeans
(signature/підпис)

Anthony Skeans
(name, patronymic, surname/ПІБ)