

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОДВІДНІСТЬ № 2, версія 2/
DECLARATION of CONFORMITY № 2, version 2**

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

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

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.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник./ Manufacturer is responsible for authenticity of the provided information.

**Plastic endodontic obturators/ Пластикові ендодонтичні obturators
Gutta percha core obturators/Гутаперчеві obturators на носії**

REF/Каталожний номер	English name of product modifications /Назва модифікації виробу англійською мовою	Ukrainian name of product modifications /Назва модифікації виробу українською мовою	Class/Клас
A1411B0000100	THERMAFIL FOR PROTAPER GOLD F1 BLISTER OF 6	Обтуратори Термафіл для Протейпер Голд Ф1 блістер по 6	IIa
A1411B0000200	THERMAFIL FOR PROTAPER GOLD F2 BLISTER OF 6	Обтуратори Термафіл для Протейпер Голд Ф2 блістер по 6	IIa
A1411B0000300	THERMAFIL FOR PROTAPER GOLD F3 BLISTER OF 6	Обтуратори Термафіл для Протейпер Голд Ф3 блістер по 6	IIa
A1411B0000400	THERMAFIL FOR PROTAPER GOLD F4 BLISTER OF 6	Обтуратори Термафіл для Протейпер Голд Ф4 блістер по 6	IIa
A1411B0000500	THERMAFIL FOR PROTAPER GOLD F5 BLISTER OF 6	Обтуратори Термафіл для Протейпер Голд Ф5 блістер по 6	IIa
A1411P0000100	THERMAFIL FOR PROTAPER GOLD F1 PACK OF 30	Обтуратори Термафіл для Протейпер Голд Ф1 коробка по 30	IIa
A1411P0000200	THERMAFIL FOR PROTAPER GOLD F2 PACK OF 30	Обтуратори Термафіл для Протейпер Голд Ф2 коробка по 30	IIa
A1411P0000300	THERMAFIL FOR PROTAPER GOLD F3 PACK OF 30	Обтуратори Термафіл для Протейпер Голд Ф3 коробка по 30	IIa
A1411P0000400	THERMAFIL FOR PROTAPER GOLD F4 PACK OF 30	Обтуратори Термафіл для Протейпер Голд Ф4 коробка по 30	IIa
A1411P0000500	THERMAFIL FOR PROTAPER GOLD F5 PACK OF 30	Обтуратори Термафіл для Протейпер Голд Ф5 коробка по 30	IIa
A1802B0042500	# GUTTACORE BLISTER FOR PTN X2	Обтуратори Гуттакор для Протейпер Некст X2 в блістері	IIa
A1802B0043000	# GUTTACORE BLISTER FOR PTN X3	Обтуратори Гуттакор для Протейпер Некст X3 в блістері	IIa
A1802B0044000	% GUTTACORE BLISTER FOR PTN X4	Обтуратори Гуттакор для Протейпер Некст X4 в блістері	IIa
A1802B0045000	% GUTTACORE BLISTER FOR PTN X5	Обтуратори Гуттакор для Протейпер Некст X5 в блістері	IIa
A1802P0042500	# GUTTACORE PACK FOR PTN X2	Обтуратори Гуттакор для Протейпер Некст X2 в коробці	IIa
A1802P0043000	# GUTTACORE PACK FOR PTN X3	Обтуратори Гуттакор для Протейпер Некст X3 в коробці	IIa
A1802P0044000	% GUTTACORE PACK FOR PTN X4	Обтуратори Гуттакор для Протейпер Некст X4 в коробці	IIa
A1802P0045000	% GUTTACORE PACK FOR PTN X5	Обтуратори Гуттакор для Протейпер Некст X5 в коробці	IIa
A1803B0042500	GUTTACORE BLISTER FOR PTN X2	Обтуратори Гуттакор для Протейпер Некст X2 в блістері	IIa
A1803B0043000	GUTTACORE BLISTER FOR PTN X3	Обтуратори Гуттакор для Протейпер Некст X3 в блістері	IIa
A1803B0044000	GUTTACORE BLISTER FOR PTN X4	Обтуратори Гуттакор для Протейпер Некст X4 в блістері	IIa
A1803B0045000	GUTTACORE BLISTER FOR PTN X5	Обтуратори Гуттакор для Протейпер Некст X5 в блістері	IIa
A1803P0042500	GUTTACORE PACK FOR PTN X2	Обтуратори Гуттакор для Протейпер Некст X2 в коробці	IIa
A1803P0043000	GUTTACORE PACK FOR PTN	Обтуратори Гуттакор для	IIa

	X3	Протейпер Некст X3 в коробці	
A1803P0044000	GUTTACORE PACK FOR PTN X4	Обтуратори Гуттакор для Протейпер Некст X4 в коробці	IIa
A1703B0042000	GUTTACORE OBTURATOR 020B	Обтуратори Гуттакор 020B	IIa
A1703B0042500	GUTTACORE OBTURATOR 025B	Обтуратори Гуттакор 025B	IIa
A1703B0043000	GUTTACORE OBTURATOR 030B	Обтуратори Гуттакор 030B	IIa
A1703B0043500	GUTTACORE OBTURATOR 035B	Обтуратори Гуттакор 035B	IIa
A1703B0044000	GUTTACORE OBTURATOR 040B	Обтуратори Гуттакор 040B	IIa
A1703B0044500	GUTTACORE OBTURATOR 045B	Обтуратори Гуттакор 045B	IIa
A1703B0045000	GUTTACORE OBTURATOR 050B	Обтуратори Гуттакор 050B	IIa
A1703B0045500	GUTTACORE OBTURATOR 055B	Обтуратори Гуттакор 055B	IIa
A1703B0046000	GUTTACORE OBTURATOR 060B	Обтуратори Гуттакор 060B	IIa
A1703B0047000	GUTTACORE OBTURATOR 070B	Обтуратори Гуттакор 070B	IIa
A1703B0048000	GUTTACORE OBTURATOR 080B	Обтуратори Гуттакор 080B	IIa
A1703B0049000	GUTTACORE OBTURATOR 090B	Обтуратори Гуттакор 090B	IIa
A1703P0042000	GUTTACORE OBTURATOR 020P	Обтуратори Гуттакор 020P	IIa
A1703P0042500	GUTTACORE OBTURATOR 025P	Обтуратори Гуттакор 025P	IIa
A1703P0043000	GUTTACORE OBTURATOR 030P	Обтуратори Гуттакор 030P	IIa
A1703P0043500	GUTTACORE OBTURATOR 035P	Обтуратори Гуттакор 035P	IIa
A1703P0044000	GUTTACORE OBTURATOR 040P	Обтуратори Гуттакор 040P	IIa
BNSGCWG500SML	GUTTACORE FOR WAVEONE GOLD - SML	Обтуратори Гуттакор для ВейвВан Голд – малі	IIa
BNSGCWG500PRI	GUTTACORE FOR WAVEONE GOLD - PRI	Обтуратори Гуттакор для ВейвВан Голд – первинні	IIa
BNSGCWG500MED	GUTTACORE FOR WAVEONE GOLD - MED	Обтуратори Гуттакор для ВейвВан Голд – середні	IIa
BNSGCWG500LRG	GUTTACORE FOR WAVEONE GOLD - LRG	Обтуратори Гуттакор для ВейвВан Голд – великі	IIa
BNSGCWGC00SML	GUTTACORE FOR WAVEONE GOLD - SML 25 PACK	Обтуратори Гуттакор для ВейвВан Голд – малі упаковка по 25	IIa
BNSGCWGC00PRI	GUTTACORE FOR WAVEONE GOLD - PRI 25 PACK	Обтуратори Гуттакор для ВейвВан Голд – первинні упаковка по 25	IIa
BNSGCWGC00MED	GUTTACORE FOR WAVEONE GOLD - MED 25 PACK	Обтуратори Гуттакор для ВейвВан Голд – середні упаковка по 25	IIa
BNSGCWGC00LRG	GUTTACORE FOR WAVEONE GOLD - LRG 25 PACK	Обтуратори Гуттакор для ВейвВан Голд – великі упаковка по 25	IIa
A1750B0000L00	THERMAFIL FOR WAVEONE GOLD - LARGE 6P	Обтуратори Термафіл для ВейвВан Голд – великі упаковка по 6	IIa
A1750B0000M00	THERMAFIL FOR WAVEONE	Обтуратори Термафіл для	IIa

	GOLD - MEDIUM 6P	ВейвВан Голд – середні упаковка по 6	
A1750B0000P00	THERMAFIL FOR WAVEONE GOLD - PRIMARY 6P	Обтуратори Термафіл для ВейвВан Голд – первинні упаковка по 6	IIa
A1750B0000S00	THERMAFIL FOR WAVEONE GOLD - SMALL 6P	Обтуратори Термафіл для ВейвВан Голд – малі упаковка по 6	IIa
A1750P0000L00	THERMAFIL FOR WAVEONE GOLD - LARGE 30P	Обтуратори Термафіл для ВейвВан Голд – великі упаковка по 6	IIa
A1750P0000M00	THERMAFIL FOR WAVEONE GOLD - MEDIUM 30P	Обтуратори Термафіл для ВейвВан Голд – середні упаковка по 30	IIa
A1750P0000P00	THERMAFIL FOR WAVEONE GOLD - PRIMARY 30P	Обтуратори Термафіл для ВейвВан Голд – первинні упаковка по 30	IIa
A1750P0000S00	THERMAFIL FOR WAVEONE GOLD - SMALL 30P	Обтуратори Термафіл для ВейвВан Голд – малі упаковка по 30	IIa

Senior QARC Manager
(position/посада)

Terri Stanton
(signature/підпис)

Terri Stanton
(name, patronymic, surname/ПІБ)

Печатка/Stamp



My Commission Expires
08/02/2026
Notary Public

(position/посада)

11.03.2024
(дата/date)

діє до/ 27.02.2025
valid till

Anthony Skeans
(signature/підпис)

Anthony Skeans
(name, patronymic, surname/ПІБ)