

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОДВІДНІСТЬ № 4, версія 2/
DECLARATION of CONFORMITY № 4, 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: На 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 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 Хілз 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.

Attachment 1/Додаток 1

**ProRoot Mineral Trioxide Aggregate (MTA) root canal repair material/Пломбувальний матеріал
ПроРут Мінеральний триоксид агрегат (MTA)**

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
A040500000300	PRO ROOT MTA 4X0.5GR WHITE	Пломбувальний матеріал Про Рут МТА Вайт 4X0.5Г	IIa
A040500000400	PRO ROOT MTA 10X0.5GR WHITE	Пломбувальний матеріал про Рут МТА Вайт 10X0.5Г	IIa

Senior QARC Manager
(position/посада)


(signature/підпис)

Terri Stanton
(name, patronymic, surname/ПІБ)

Печатка/Stamp

11.03.2024
(дата/date)

діє до/ 27.02.2025
valid till



Notary Public
(position/посада)


(signature/підпис)

Anthony Skeans
(name, patronymic, surname/ПІБ)