

## Декларація про відповідність №STR-0424 станом на 26.04.2024

Ми, Товариство з обмеженою відповідальністю “Сенстрейд”  
знаходимось за адресою вул. Волинська, будинок 60, м. Київ, 03151, Україна  
Тел.: +38 (044) 353-23-84, senstrade2011@email.ua

Декларуємо про наступне:

|                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва медичного виробу:                                                        | Внутрішньоротові дентальні рентгенівські плівки                                                                                                                                                                                                           |
| Перелік медичних виробів:                                                      | Дивись Додаток №1 до Декларації                                                                                                                                                                                                                           |
| Виробник:                                                                      | SKYDENT a.s.<br>Hlavná 21, 951 85 Skýcov, Slovakia                                                                                                                                                                                                        |
| Перелік виробничих дільниць:                                                   | SKYDENT a.s.<br>Hlavná 21, 951 85 Skýcov, Slovakia<br>SKYDENT a.s.<br>Školská 296, 951 85 Skýcov, Slovakia                                                                                                                                                |
| Уповноважений представник в Україні:                                           | Товариство з обмеженою відповідальністю “Сенстрейд”                                                                                                                                                                                                       |
| Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації: | вул. Волинська, будинок 60, м. Київ, 03151, Україна<br>Тел.: +38 (044) 353-23-84,<br>senstrade2011@email.ua                                                                                                                                               |
| Класифікація                                                                   | Клас ІІа (згідно з Технічним регламентом щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753))                                                                                                                                |
| Сертифікат відповідності:                                                      | № UA.TR.126 753 24 062 03 від 26.04.2024<br>дійсний до 25.04.2029                                                                                                                                                                                         |
| Відповідає вимогам:                                                            | -ДСТУ EN ISO 13485:2015. Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання. ISO 13485:2016. Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes.<br>-Додаток №6 – функціонування СУЯ під час виробництва |
| Орган з оцінки відповідності:                                                  | ТОВ “Дослідний медичний центр сертифікації”,<br>провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна<br>email: office@dmcs.in.ua; www.dmcs.in.ua; тел: ( 044)2274061.<br>Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126                         |

Дана Декларація є чинна до 25.04.2029

|                                      |                                                                                       |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Місце і дата видачі:                 | Київ, 26.04.2024                                                                      |
| Уповноважений представник в Україні: | ТОВ “Сенстрейд”                                                                       |
| Уповноважена особа:                  | Венгер М.П.                                                                           |
| Посада:                              | Директор                                                                              |
| Підпис, штамп:                       |  |



Додаток №1 Декларації про відповідність №STR-0424

| № | Найменування медичного виробу<br>українською мовою           | Найменування медичного виробу<br>англійською мовою | Клас |
|---|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|------|
| 1 | 2                                                            | 3                                                  | 4    |
| 1 | Внутрішньоротова дентальна<br>рентгенівська плівка SKYDENT D | Intraoral dental X-ray film SKYDENT D              | IIa  |
| 2 | Внутрішньоротова дентальна<br>рентгенівська плівка SKYDENT E | Intraoral dental X-ray film SKYDENT E              | IIa  |
| 3 | Внутрішньоротова дентальна<br>рентгенівська плівка SKYDENT F | Intraoral dental X-ray film SKYDENT F              | IIa  |

Директор



ТОВ “Сенстрейд”