

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ SFD-02
No SFD -02
Станом на:
Effective date:

Редакція 02
Revision 02
18.03.2024

Ми, СпофаДентал а.с
знаходимося за адресою:
Маркова 238, 506 01 Ічін, Чеська Республіка,
Цим сами декларуємо про наступне:

We, SpofaDental a.s.,
located at:
Markova 238, 506 01 Jičín, Czech Republic
herewith declare that:

Медичний виріб: <i>Medical device:</i>	Матеріали стоматологічні <i>Dental materials</i>
Перелік виробів: <i>List of products:</i>	Дивись додаток <i>See annex</i>
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	СпофаДентал а.с <i>SpofaDental a.s.</i>
Адреса: <i>Address:</i>	Маркова 238, 506 01 Ічін, Чеська Республіка <i>Markova 238, 506 01 Jičín, Czech Republic</i>
Уповноважений представник в Україні та адреса: <i>Authorized representative in Ukraine and address:</i>	Представництво «Спофа-Дентал а.с.» Україна, 01133, м.Київ, бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717; <i>Representation office of SpofaDental a.s.</i> 26 Lesi Ukrainky Bulvar, office 717, 01133 Kyiv, Ukraine Тел./Tel.: +38 044 286 49 12 Електронна пошта / Email: info.ua@kavokerr.com
Класифікація: <i>Classification:</i>	Клас ІІа Додаток 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753 <i>Class IIa Annex 2 of Technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013</i>
Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно: <i>The above products meet the essential requirements for medical devices according to:</i>	Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753. Застосована процедура оцінки відповідності згідно Додатку 3 вищевказаного регламенту: Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком пунктів 8-11) <i>Annex 1 of Technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013. Conformity assessment procedure followed: Annex 3 above mentioned technical regulation: Ensuring the functioning of a comprehensive quality management system (excluding points 8-11)</i>
Орган з оцінки відповідності: <i>Conformity assessment body:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРМЕДСЕРТ», адреса: 02059, м. Київ, вул. Драгоманова, 1а, оф. 2; Тел. (067) 595 02 30; Номер призначеного органу №UA.TR.099 <i>UKRMEDCERT, Limited Liability Company; address: 02059, Kyiv, 1a Drahomanova street, of. 2; Tel. (067) 595 02 30; Conformity assessment body No. U.A.TR.099</i>

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена. Декларація відповідності складена на підставі сертифікату відповідності № UA.MD.208-19 редакція 02 від 18.03.2024 та під повну відповідальність виробника. Дана декларація є чинна до 17.03.2029 р.

The technical documentation for the medical device has been developed and implemented. The declaration of conformity is made on the basis of certificate of conformity No. UA.MD.208-19 revision 02 dated 18.03.2024 and under the full responsibility of the manufacturer. This declaration is valid until 17.03.2029

Відповідальний за складання і видання декларації відповідності: <i>Responsible for compiling and issuing the declaration of conformity:</i>	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»; (Уповноважений представник в Україні) <i>Representation office of SpofaDental a.s. (Authorized representative in Ukraine)</i>
Місце і дата видання: <i>Place and date issue:</i>	м.Київ, 18.03.2024 Kyiv city, 18.03.2024
Голова Представництва <i>Head of Representation office</i>	Кристина Сокур <i>Kristina Sokur</i>



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ SFD-02
No SFD -02
Станом на:
Effective date:

Редакція 02
Revision 02
18.03.2024

Додаток до декларації

№	Каталоговий номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	4111111PE	ADHESOR, 80g PLV shade 1 + 55g LIQ	ADHESOR, 80 г порошок колір 1 + 55 г рідина
2.	4111112PE	ADHESOR, 80g PLV shade 2 + 55g LIQ	ADHESOR, 80 г порошок колір 2 + 55 г рідина
3.	4111131PE	ADHESOR, 80g PLV shade 1	ADHESOR, 80 г порошок колір 1
4.	4111132PE	ADHESOR, 80g PLV shade 2	ADHESOR, 80 г порошок колір 2
5.	4111150PE	ADHESOR, 55g LIQ	ADHESOR, 55 г рідина
6.	4111420PE	ADHESOR CARBOFINE, 80g PLV + 40g LIQ	ADHESOR CARBOFINE, 80 г порошок + 40 г рідина
7.	4111431PE	ADHESOR CARBOFINE, 40g LIQ	
8.	4111221PE	ADHESOR FINE, 80g PLV shade 1 + 55g LIQ	ADHESOR FINE, 80 г порошок колір 1 + 55 г рідина
9.	4111222PE	ADHESOR FINE, 80g PLV shade 2 + 55g LIQ	ADHESOR FINE, 80 г порошок колір 2 + 55 г рідина
10.	4121121PE	EVICROL	EVICROL
11.	4113270PE	KAVITAN CEM, 20g PLV + 15g LIQ	KAVITAN CEM, 20 г порошок+ 15 г рідина
12.	4113273PE	KAVITAN CEM, 60g PLV + 45g LIQ (triple pack)	KAVITAN CEM, 60 г порошок + 45 г рідина (потрійна упаковка)
13.	4113279PE	KAVITAN CEM, 15g LIQ	KAVITAN CEM, 15 г рідина
14.	4113231PE	KAVITAN PLUS, 15g PLV shade A2 + 15g LIQ	KAVITAN PLUS, 15 г порошок колір A2 + 15 г рідина
15.	4113232PE	KAVITAN PLUS, 15g PLV shade A3 + 15g LIQ	KAVITAN PLUS, 15 г порошок колір A3 + 15 г рідина
16.	4113240PE	KAVITAN PLUS, 15g LIQ	KAVITAN PLUS, 15 г рідина
17.	4316411	DURACRYL PLUS PLV. 500g O	DURACRYL PLUS порошок 500 г O
18.	4316412	DURACRYL PLUS PLV. 500g U	DURACRYL PLUS порошок 500 г U
19.	4316413	DURACRYL PLUS PLV. 500g V	DURACRYL PLUS порошок 500 г V
20.	4316416	DURACRYL PLUS PLV. 500g Z	DURACRYL PLUS порошок 500 г Z
21.	4316902	DURACRYL PLUS LIQ. 250g	DURACRYL PLUS рідина 250 г
22.	4342400	PREMACRYL PLUS PLV. 500g O	PREMACRYL PLUS порошок 500 г O
23.	4342405	PREMACRYL PLUS PLV. 500g V	PREMACRYL PLUS порошок 500 г V
24.	4342921	PREMACRYL PLUS LIQ.250g O	PREMACRYL PLUS рідина 250 г O
25.	4342922	PREMACRYL PLUS LIQ.250g R	PREMACRYL PLUS рідина 250 г R
26.	4342923	PREMACRYL PLUS LIQ.250g B	PREMACRYL PLUS рідина 250 г B
27.	4342924	PREMACRYL PLUS LIQ.250g GR	PREMACRYL PLUS рідина 250 г GR
28.	4342927	PREMACRYL PLUS LIQ.250g G	PREMACRYL PLUS рідина 250 г G
29.	4328411	SUPERACRYL PLUS PLV.500g O	SUPERACRYL PLUS порошок 500 г O
30.	4328412	SUPERACRYL PLUS PLV.500g U	SUPERACRYL PLUS порошок 500 г U
31.	4328413	SUPERACRYL PLUS PLV.500g V	SUPERACRYL PLUS порошок 500 г V
32.	4328414	SUPERACRYL PLUS PLV.500g Z	SUPERACRYL PLUS порошок 500 г Z
33.	4328417	SUPERACRYL PLUS PLV.500g X	SUPERACRYL PLUS порошок 500 г X
34.	4328902	SUPERACRYL PLUS LIQ.250g	SUPERACRYL PLUS рідина 250 г
35.	4324211	SUPERPONT C+B PLV. 100g O	SUPERPONT C+B порошок 100 г O
36.	4324212	SUPERPONT C+B PLV. 100g CERVIC A3,5	SUPERPONT C+B порошок 100 г CERVIC A3,5
37.	4324213	SUPERPONT C+B PLV. 100g CERVIC B2	SUPERPONT C+B порошок 100 г CERVIC B2
38.	4324214	SUPERPONT C+B PLV. 100g CERVIC B3	SUPERPONT C+B порошок 100 г CERVIC B3
39.	4324215	SUPERPONT C+B PLV. 100g CERVIC A4	SUPERPONT C+B порошок 100 г CERVIC A4
40.	4324218	SUPERPONT C+B PLV. 100g CERVIC D2	SUPERPONT C+B порошок 100 г CERVIC D2
41.	4324220	SUPERPONT C+B PLV. 100g DENTINE A1	SUPERPONT C+B порошок 100 г DENTINE A1
42.	4324221	SUPERPONT C+B PLV. 100g DENTINE A2	SUPERPONT C+B порошок 100 г DENTINE A2
43.	4324222	SUPERPONT C+B PLV. 100g DENTINE A3,5	SUPERPONT C+B порошок 100 г DENTINE A3,5
44.	4324223	SUPERPONT C+B PLV. 100g DENTINE B2	SUPERPONT C+B порошок 100 г DENTINE B2
45.	4324224	SUPERPONT C+B PLV. 100g DENTINE B3	SUPERPONT C+B порошок 100 г DENTINE B3
46.	4324225	SUPERPONT C+B PLV. 100g DENTINE A3	SUPERPONT C+B порошок 100 г DENTINE A3

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
Declaration of Conformity

№ SFD-02
No SFD -02
Станом на:
Effective date:

Редакція 02
Revision 02
18.03.2024

№	Каталоговий номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
47.	4324226	SUPERPONT C+B PLV. 100g DENTINE C2	SUPERPONT C+B порошок 100 г DENTINE C2
48.	4324227	SUPERPONT C+B PLV. 100g DENTINE C3	SUPERPONT C+B порошок 100 г DENTINE C3
49.	4324228	SUPERPONT C+B PLV. 100g DENTINE D3	SUPERPONT C+B порошок 100 г DENTINE D3
50.	4324231	SUPERPONT C+B PLV. 100g INCISE A2	SUPERPONT C+B порошок 100 г INCISE A2
51.	4324232	SUPERPONT C+B PLV. 100g INCISE A3,5	SUPERPONT C+B порошок 100 г INCISE A3,5
52.	4324233	SUPERPONT C+B PLV. 100g INCISE B2	SUPERPONT C+B порошок 100 г INCISE B2
53.	4324235	SUPERPONT C+B PLV. 100g INCISE C4	SUPERPONT C+B порошок 100 г INCISE C4
54.	4324237	SUPERPONT C+B PLV. 100g INCISE D2	SUPERPONT C+B порошок 100 г INCISE D2
55.	4324240	SUPERPONT C+B PLV. 100g INCISE T pro VITA	SUPERPONT C+B порошок 100 г INCISE T pro VITA
56.	4324261	SUPERPONT C+B PLV. 100g DENTINE A4	SUPERPONT C+B порошок 100 г DENTINE A4
57.	4324262	SUPERPONT C+B PLV. 100g DENTINE B4	SUPERPONT C+B порошок 100 г DENTINE B4
58.	4324265	SUPERPONT C+B PLV. 100g DENTINE D2	SUPERPONT C+B порошок 100 г DENTINE D2
59.	4324903	SUPERPONT C+B LIQ. 250g VITA	SUPERPONT C+B рідина 250 г VITA

Відповідальний за складання і
видання декларації відповідності:
*Responsible for compiling and
issuing the declaration of conformity:*

Місце і дата видання:
Place and date issue:

Голова Представництва
Head of Representation office

Представництво «Спофа-Дентал а.с.»; (Уповноважений представник в Україні)
Representation office of SpofaDental a.s. (Authorized representative in Ukraine)

м.Київ, 18.03.2024
Kyiv city, 18.03.2024



Кристина Сокур
Kristina Sokur