

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1СЛ
ВИМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

«Стоматологічні матеріали відбиткові»

Товариство з обмеженою відповідальністю «Сенстрейд»

ЄДРПОУ 37687549

(повне найменування суб'єкта господарювання уповноваженого представника)

вулиця Волинська, будинок 60, місто Київ, 03151, Україна, що є **уповноваженим представником в Україні** та діє за дорученням виробника **компанія Lascod S.p.a. Італійська Республіка**, юридична адреса: Італія, м. Флоренція, вул. Л. Лонго, 18

який декларує відповідність продукції та його місцезнаходження)

в особі директора **Венгера Максима Петровича**

(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)

Класифікація медичних виробів: **«стоматологічні матеріали відбиткові»**,

клас потенційного ризику I (нестерильні, без функції вимірювання), згідно пункту 9 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Продукція супроводжує знак відповідності технічним регламентам:



Для зазначеного маркування ідентифікаційний номер Органу з оцінки відповідності не вказується, оскільки зазначені медичні вироби I класу підлягають оцінці відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753, шляхом самодекларування за процедурою, зазначеною в додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Декларацію про відповідність складено від імені та під цілковиту відповідальність уповноваженого представника:

ТОВ «Сенстрейд»

вулиця Волинська, будинок 60
місто Київ, 03151, Україна
телефон/факс: (044) 353-23-84
телефон моб.: (093)5544616
senstrade2011@email.ua

Дата складання декларації: 10.07.2019 р.

Декларація про відповідність дійсна з 10.07.2019 р. до 06.03.2024 р.

Директор ТОВ «Сенстрейд»



М. П. Венгер



Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки:

- Додаток 1 з переліком медичних виробів
- Додаток 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Додаток 1 до Декларації про відповідність № 1СЛ

Перелік медичних виробів, загальною кількістю 42 позиції:

№ з/ п	Назва медичного виробу українською мовою, код за каталогом	Назва медичного виробу англійською мовою, код за каталогом	Клас медично го виробу
1	2	3	4
1.	Альгінелле, альгінат помаранчевого кольору, тип 1 KAL102	Alginnelle, orange alginate type 1 KAL102	I
2.	Альгінор, ортодонтичний альгінат, з кольоровою індикацією фіолетовий/ цикламен/зелений, тип 1 KOR302	Alginor, orthodontic alginate violet/cyclamen/green type 1 KOR302	I
3.	АйКю Хром, хроматичний альгінат фіолетовий/ бузковий/зелений, тип 1 IQM302	IQ Chrome, chromatic alginate purple/lilac/green type 1 IQM302	I
4.	АйКю Хром, хроматичний альгінат фіолетовий/бузковий/ зелений, тип 2 IQT302	IQ Chrome, chromatic alginate purple/lilac/green type 2 IQT302	I
5.	АйКю Грін, не хроматичний альгінат зеленого кольору, тип 1 IQN302	IQ Green, non chromatic alginate green type 1 IQN302	I
6.	АйКю Грін, нехроматичний альгінат зеленого кольору, тип 2 IQU302	IQ Green, non chromatic alginate green type 2 IQU302	I
7.	АйКю Тропікал, хроматичний альгінат, тип 1 IQO302	IQ Tropical, chromatic alginate type 1 IQO302	I
8.	АйКю Тропікал, хроматичний альгінат, тип 2 IQV302	IQ Tropical, chromatic alginate type 2 IQV302	I
9.	Кромопан, хроматичний альгінат фіолетовий/рожевий/білий, тип 1 KRM302	Kromopan, chromatic alginate violet/pink/white type 1 KRM302	I
10.	Мілленіум, альгінат рожевого кольору, тип 1, високої якості KHQ302	Millenium, pink alginate type 1 high quality KHQ302	I

№ з/ п	Назва медичного виробу українською мовою, код за каталогом	Назва медичного виробу англійською мовою, код за каталогом	Клас медично го виробу
1	2	3	4
11.	Сілаксіл, конденсаційний силікон, базисна маса SLP010	Silaxil, condensation silicone putty SLP010	I
12.	Сілаксіл, конденсаційний силікон, рідкий корегуючий SLP050	Silaxil, condensation silicone light body SLP050	I
13.	Сілаксіл, конденсаційний силікон, звичайний корегуючий SLP060	Silaxil, condensation silicone regular body SLP060	I
14.	Сілаксіл бокс, конденсаційний силікон, набір SLP301	Silaxil box, condensation silicone SLP301	I
15.	Енерсіл, паста-каталізатор для конденсаційних силіконів ENS060	Enersil, paste catalyst for condensation silicone, ENS060	I
16.	Дженесіл Патті Софт, додатковий твердіючий силікон, базовий м'який GNS010	Ghenesyl Putty Soft, addition curing silicone putty soft GNS010	I
17.	Дженесіл Патті Хард, додатковий твердіючий силікон, базовий твердий GNS020	Ghenesyl Putty Hard, addition curing silicone putty hard GNS020	I
18.	Дженесіл Суперлайт Боді, додатковий твердіючий силікон, надріdkий корегуючий GNS040	Ghenesyl Superlight Body, addition curing silicone superlight body GNS040	I
19.	Дженесіл Лайт Боді, додатковий твердіючий силікон, рідкий корегуючий GNS050	Ghenesyl Light Body, addition curing silicone light body GNS050	I
20.	Дженесіл Регуляр Боді, додатковий твердіючий силікон, звичайний корегуючий GNS060	Ghenesyl Regular Body, addition curing silicone regular body GNS060	I
21.	Дженесіл Хеві Боді, додатковий твердіючий силікон, густий корегуючий	Ghenesyl Heavy Body, addition curing silicone heavy body	I

№ з/п	Назва медичного виробу українською мовою, код за каталогом	Назва медичного виробу англійською мовою, код за каталогом	Клас медичного виробу
1	2	3	4
	GNS070	GNS070	
22.	Дженесіл Суперлайт Боді, А-силікон, надрідкий корегуючий, нормального твердіння, Економна упаковка GNS044	Ghenesyl Superlight Body, A-silicone superlight body, Normal Set, ECONOMY PACK GNS044	I
23.	Дженесіл Лайт Боді, А-силікон, рідкий корегуючий, нормального твердіння, Економна упаковка GNS054	Ghenesyl Light Body, A-silicone light body, Normal Set, ECONOMY PACK GNS054	I
24.	Дженесіл Регуляр Боді, А-силікон, звичайний корегуючий, нормального твердіння, Економна упаковка GNS064	Ghenesyl Regular Body, A-silicone regular body, Normal Set, ECONOMY PACK GNS064	I
25.	Дженесіл Хеві Боді, А-силікон, густий корегуючий, нормального твердіння, Економна упаковка GNS074	Ghenesyl Heavy Body, A-silicone heavy body, Normal Set, ECONOMY PACK GNS074	I
26.	Дженесіл Kit, додатковий твердіючий силікон, базовий твердий+рідкий корегуючий GNS080	Ghenesyl Kit, addition curing silicone putty hard+light body GNS080	I
27.	Дженесіл Kit, додатковий твердіючий силікон, базовий твердий+надрідкий корегуючий GNS081	Ghenesyl Kit, addition curing silicone putty hard+superlight body GNS081	I
28.	Дженесіл Патті Софт, додатковий твердіючий силікон, базовий м'який, Швидкого твердіння GNS510	Ghenesyl Putty Soft, addition curing silicone putty soft, Fast Set GNS510	I
29.	Дженесіл Патті Хард, додатковий твердіючий силікон, базовий твердий, GNS510	Ghenesyl Putty Hard, addition curing silicone putty hard, Fast Set GNS510	I

№ з/ п	Назва медичного виробу українською мовою, код за каталогом	Назва медичного виробу англійською мовою, код за каталогом	Клас медично го виробу
1	2	3	4
	Швидкого твердіння GNS520	GNS520	
30.	Дженесіл Суперлайт Боді, А-силікон, надріdkий корегуючий, Швидкого твердіння GNS540	Ghenesyl Superlight Body, A- silicone superlight body, Fast Set, GNS540	I
31.	Дженесіл Лайт Боді, А-силікон, рідкий корегуючий, Швидкого твердіння GNS550	Ghenesyl Light Body, A-silicone light body, Fast Set, GNS550	I
32.	Дженесіл Регуляр Боді, А-силікон, звичайний корегуючий, Швидкого твердіння GNS560	Ghenesyl Regular Body, A- silicone regular body, Fast Set, GNS560	I
33.	Дженесіл Хеві Боді, А-силікон, густий корегуючий, Швидкого твердіння GNS570	Ghenesyl Heavy Body, A- silicone heavy body, Fast Set, GNS570	I
34.	Дженесіл Суперлайт Боді, А-силікон, надріdkий корегуючий, Швидкого твердіння, Економна упаковка GNS544	Ghenesyl Superlight Body, A- silicone superlight body, Fast Set, ECONOMY PACK GNS544	I
35.	Дженесіл Лайт Боді, А-силікон, рідкий корегуючий, Швидкого твердіння, Економна упаковка GNS554	Ghenesyl Light Body, A-silicone light body, Fast Set, ECONOMY PACK GNS554	I
36.	Дженесіл Регуляр Боді, А-силікон, звичайний корегуючий, Швидкого твердіння, Економна упаковка GNS564	Ghenesyl Regular Body, A- silicone regular body, Fast Set, ECONOMY PACK GNS564	I
37.	Дженесіл Хеві Боді, А-силікон, густий корегуючий, Швидкого твердіння, Економна	Ghenesyl Heavy Body, A- silicone heavy body, Fast Set, ECONOMY PACK GNS574	I

№ з/п	Назва медичного виробу українською мовою, код за каталогом	Назва медичного виробу англійською мовою, код за каталогом	Клас медичного виробу
1	2	3	4
	упаковка GNS574		
38.	Дженесіл Моно, додатковий твердіючий силікон, однофазний GNS400	Ghenesyl Mono, addition curing silicone mono phase GNS400	I
39.	Дженесіл Моно, А-силікон, однофазний, Економна упаковка GNS404	Ghenesyl Mono, A-silicone mono phase, ECONOMY PACK GNS404	I
40.	Дженесіл Моно, А-силікон, однофазний GNS480	Ghenesyl Mono, A-silicone mono phase, GNS480	I
41.	Ок্লорест, А-силікон для реєстрації прикусу OKR095	Oklurest, A-silicone bite registration, OKR095	I
42.	Ок্লорест, А-силікон для реєстрації прикусу, Економна упаковка OKR094	Oklurest, A-silicone bite registration, ECONOMY PACK, OKR094	I
43.	Кромопан Сіл Патті Софт, додатковий твердіючий силікон, базовий м'який, Швидкого твердіння KRS510	Kromopan Sil Putty Soft, addition curing silicone putty soft, Fast Set KRS510	I
44.	Кромопан Сіл Патті Хард, додатковий твердіючий силікон, базовий твердий, Швидкого твердіння KRS520	Kromopan Sil Putty Hard, addition curing silicone putty hard, Fast Set KRS520	I
45.	Кромопан Сіл Лайт Боді, А-силікон, рідкий корегуючий, Швидкого твердіння, Економна упаковка KRS554	Kromopan Sil Light Body, A-silicone light body, Fast Set, ECONOMY PACK KRS554	

Дата складання додатку №1 до декларації: 10.07.2019 р.

Додаток №1 до Декларації про відповідність № 1СЛ

дійсний з 10.07.2019 р. до 06.03.2024 р.

Директор ТОВ «Сенстрейд»

М. П. Венгер

Додаток 2 до Декларації про відповідність № 1СЛ

Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів

№	Документ №	Редакція	Назва документа
1.	ДСТУ EN ISO 13485	2015	Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання.
2.	ДСТУ EN ISO 14971	2015	Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.
3.	ДСТУ EN 980	2007	Символи графічні для маркування медичних виробів.
4.	ДСТУ EN ISO 10993-1	2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками.
5.	ДСТУ EN ISO 10993-5	2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro
6.	ДСТУ EN ISO 10993-10	2004	Біологічна оцінка медичного приладдя – Частина 10: Тест на подразнення та чутливість.
7.	ДСТУ EN ISO 10993-18	2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 18. Визначення хімічних властивостей матеріалів.
8.	ДСТУ ISO/IEC 17050-1	2006	Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги (ISO/IEC 17050-1:2004, IDT).
9.	ДСТУ ISO/IEC 17050-2	2006	Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація (ISO/IEC 17050-2:2004, IDT).
10.	ДСТУ 4659-1	2006	Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Частина 1. Загальні вимоги.
11.	ДСТУ 4659-2	2006	Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Частина 2. Плани клінічного дослідження.

Дата складання додатку №2 до декларації: 10.07.2019 р.

Додаток № 2 до Декларації про відповідність № 1СЛ

дійсний з 10.07.2019 р. до 06.03.2024 р.

Директор ТОВ «Сенстрейд»



М. П. Венгер