

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ KRC-07
No KRC-07
Дата набрання чинності:
Effective date:

Редакція 01
Revision 01
20.11.2024

Ми, Представництво «Спофа-Дентал а.с.»
знаходимося за адресою:
Україна, 01133, м.Київ, бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717
цим самим декларуємо про наступне:

We, Representation office of SpofaDental a.s.,
located at:
26 Lesi Ukrainky Bulvar, office 717, 01133 Kyiv, Ukraine
herewith declare that:

Медичні вироби: Medical devices	Інструменти стоматологічні Dental instruments
Перелік виробів: List of products:	Див. Додаток 1 (61 найменування) See Annex 1 (61 items)
Виробник: Manufacturer:	Керр Корпорейшн Kerr Corporation
Адреса: Address:	1717 Вест Коллінз Авеню, Оранж, КА, 92867 США 1717 West Collins Avenue, Orange, CA, 92867 USA
Уповноважений представник в Україні та адреса: Authorized representative in Ukraine and address:	Представництво «Спофа-Дентал а.с.» Україна, 01133, м.Київ, бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717; Representation office of SpofaDental a.s. 26 Lesi Ukrainky Bulvar, office 717, 01133 Kyiv, Ukraine Тел./Tel.: +38 044 286 49 12 Електронна пошта / Email: info.ua@kavokerr.com
Класифікація: Classification:	Клас I, Додаток 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753 Class I, Annex 2 of Technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013
Процедура проведення оцінки відповідності: Compliance assessment procedure:	Додаток № 8, пункти 1-4 (Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів) - Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) Appendix No. 8, points 1-4 (Procedure for internal control of the production of medical devices) - Technical regulations on medical devices (approved by Resolution of the CMU dated October 2, 2013 No. 753)

Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена. Декларація складена під повну відповідальність виробника. Відповідальність за достовірність наданої документації несе виробник.

The above products meet the essential requirements for medical devices according to Technical regulations on medical devices (approved by Resolution of the CMU dated October 2, 2013 No. 753) The technical documentation for the medical device has been developed and implemented. The declaration is made under the full responsibility of the manufacturer. The manufacturer is responsible for the authenticity of the provided documentation.

Дана декларація є чинна до 27.10.2026

This declaration is valid until 27.10.2026

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



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ KRC-07
No KRC-07
Дата набрання чинності:
Effective date:

Редакція 01
Revision 01
20.11.2024

Додаток 1
Annex 1

№	Каталоговий номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	974-0058	BUCHANAN HAND PLUGGER SIZE # 1	Ручний плаггер BUCHANAN розмір № 1
2.	974-0059	BUCHANAN HAND PLUGGER SIZE # 2	Ручний плаггер BUCHANAN розмір № 2
3.	974-0060	BUCHANAN HAND PLUGGER SIZE # 0	Ручний плаггер BUCHANAN розмір № 0
4.	5500	OPTIVIEW STANDARD KIT	Ретрактор Оптівью стандартний набір
5.	5501	OptiView Refill	Ретрактор Оптівью додатковий
6.	5502	OPTIVIEW SMALL KIT	Ретрактор Оптівью малий набір
7.	1350	Hawe Universal Implant Deplaquer	Універсальний інструмент ХАВЕ для зняття відкладень навколо стоматологічних імплантів
8.	1351	Hawe Universal Implant Deplaquer	Універсальний інструмент ХАВЕ для зняття відкладень навколо стоматологічних імплантів
9.	1360	Hawe Orofacial Implant Deplaquer	Універсальний інструмент ХАВЕ для зняття відкладень навколо стоматологічних імплантів
10.	1361	Hawe Orofacial Implant Deplaquer	Універсальний інструмент ХАВЕ для зняття відкладень навколо стоматологічних імплантів
11.	06003	K-FILES 21MM SZ 10 TIP PK6	К-Файл 21 мм розмір 10, упаковка 6 шт.
12.	06004	K-FILES 21MM SZ 15 TIP PK6	К-Файл 21 мм розмір 15, упаковка 6 шт.
13.	06005	K-FILES 21MM SZ 20 TIP PK6	К-Файл 21 мм розмір 20, упаковка 6 шт.
14.	06014	K-FILES 21MM SZ 25 TIP PK6	К-Файл 21 мм розмір 25, упаковка 6 шт.
15.	06015	K-FILES 21MM SZ 30 TIP PK6	К-Файл 21 мм розмір 30, упаковка 6 шт.
16.	06016	K-FILES 21MM SZ 35 TIP PK6	К-Файл 21 мм розмір 35, упаковка 6 шт.
17.	06019	K-FILES 21MM SZ 40 TIP PK6	К-Файл 21 мм розмір 40, упаковка 6 шт.
18.	06020	K-FILES 21MM SZ 45 TIP PK6	К-Файл 21 мм розмір 45, упаковка 6 шт.
19.	06021	K-FILES 21MM SZ 50 TIP PK6	К-Файл 21 мм розмір 50, упаковка 6 шт.
20.	06022	K-FILES 21MM SZ 55 TIP PK6	К-Файл 21 мм розмір 55, упаковка 6 шт.
21.	06023	K-FILES 21MM SZ 60 TIP PK6	К-Файл 21 мм розмір 60, упаковка 6 шт.
22.	06024	K-FILES 21MM SZ 70 TIP PK6	К-Файл 21 мм розмір 70, упаковка 6 шт.
23.	06026	K-FILES 21MM SZ 80 TIP PK6	К-Файл 21 мм розмір 80, упаковка 6 шт.
24.	06062	K-FILES 25MM SZ 10 TIP PK6	К-Файл 25 мм розмір 10, упаковка 6 шт.
25.	06063	K-FILES 25MM SZ 15 TIP PK6	К-Файл 25 мм розмір 15, упаковка 6 шт.
26.	06064	K-FILES 25MM SZ 20 TIP PK6	К-Файл 25 мм розмір 20, упаковка 6 шт.
27.	06065	K-FILES 25MM SZ 25 TIP PK6	К-Файл 25 мм розмір 25, упаковка 6 шт.
28.	06066	K-FILES 25MM SZ 30 TIP PK6	К-Файл 25 мм розмір 30, упаковка 6 шт.
29.	06067	K-FILES 25MM SZ 35 TIP PK6	К-Файл 25 мм розмір 35, упаковка 6 шт.
30.	06069	K-FILES 25MM SZ 40 TIP PK6	К-Файл 25 мм розмір 40, упаковка 6 шт.
31.	06074	K-FILES 25MM SZ 45 TIP PK6	К-Файл 25 мм розмір 45, упаковка 6 шт.
32.	06075	K-FILES 25MM SZ 50 TIP PK6	К-Файл 25 мм розмір 50, упаковка 6 шт.
33.	06076	K-FILES 25MM SZ 55 TIP PK6	К-Файл 25 мм розмір 55, упаковка 6 шт.
34.	06077	K-FILES 25MM SZ 60 TIP PK6	К-Файл 25 мм розмір 60, упаковка 6 шт.
35.	06085	K-FILES 25MM SZ 70 TIP PK6	К-Файл 25 мм розмір 70, упаковка 6 шт.
36.	06099	K-FILES 25MM SZ 80 TIP PK6	К-Файл 25 мм розмір 80, упаковка 6 шт.
37.	06151	K-FILES 30MM SZ 10 TIP PK6	К-Файл 30 мм розмір 10, упаковка 6 шт.
38.	06152	K-FILES 30MM SZ 15 TIP PK6	К-Файл 30 мм розмір 15, упаковка 6 шт.
39.	06153	K-FILES 30MM SZ 20 TIP PK6	К-Файл 30 мм розмір 20, упаковка 6 шт.
40.	06155	K-FILES 30MM SZ 25 TIP PK6	К-Файл 30 мм розмір 25, упаковка 6 шт.
41.	06156	K-FILES 30MM SZ 30 TIP PK6	К-Файл 30 мм розмір 30, упаковка 6 шт.
42.	06157	K-FILES 30MM SZ 35 TIP PK6	К-Файл 30 мм розмір 35, упаковка 6 шт.
43.	06159	K-FILES 30MM SZ 40 TIP PK6	К-Файл 30 мм розмір 40, упаковка 6 шт.
44.	06160	K-FILES 30MM SZ 45 TIP PK6	К-Файл 30 мм розмір 45, упаковка 6 шт.
45.	06161	K-FILES 30MM SZ 50 TIP PK6	К-Файл 30 мм розмір 50, упаковка 6 шт.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ KRC-07
No KRC-07
Дата набрання чинності:
Effective date:

Редакція 01
Revision 01
20.11.2024

46.	06162	K-FILES 30MM SZ 55 TIP PK6	К-Файл 30 мм розмір 55, упаковка 6 шт.
47.	06163	K-FILES 30MM SZ 60 TIP PK6	К-Файл 30 мм розмір 60, упаковка 6 шт.
48.	06166	K-FILES 30MM SZ 70 TIP PK6	К-Файл 30 мм розмір 70, упаковка 6 шт.
49.	06170	K-FILES 30MM SZ 80 TIP PK6	К-Файл 30 мм розмір 80, упаковка 6 шт.
50.	14127	K-FILES 21MM SZ 08 TIP PK6	К-Файл 21 мм розмір 08, упаковка 6 шт.
51.	14128	K-FILES 25MM SZ 08 TIP PK6	К-Файл 25 мм розмір 08, упаковка 6 шт.
52.	14129	K-FILES 30MM SZ 08 TIP PK6	К-Файл 30 мм розмір 08, упаковка 6 шт.
53.	62249	K-FILES 21MM SZ. 06 PK6	К-Файл 21 мм розмір 06, упаковка 6 шт.
54.	62250	K-FILES 25MM SZ. 06 PK6	К-Файл 25 мм розмір 06, упаковка 6 шт.
55.	62251	K-FILES 30MM SZ. 06, PK6	К-Файл 30 мм розмір 06, упаковка 6 шт.
56.	821-8021	K-FILES 21MM SZ 15-40 ASSORTED PK	К-Файл 21 мм розмір 15-40, упаковка в асортименті
57.	821-8025	K-FILES 25MM SZ 15-40 ASSORTED PK	К-Файл 25 мм розмір 15-40, упаковка в асортименті
58.	821-8030	K-FILES 30MM SZ 15-40 ASSORTED PK	К-Файл 30 мм розмір 15-40, упаковка в асортименті
59.	821-8121	K-FILES 21MM SZ 45-80 ASSORTED PK	К-Файл 21 мм розмір 45-80, упаковка в асортименті
60.	821-8125	K-FILES 25MM SZ 45-80 ASSORTED PK	К-Файл 25 мм розмір 45-80, упаковка в асортименті
61.	821-8130	K-FILES 30MM SZ 45-80 ASSORTED PK	К-Файл 30 мм розмір 45-80, упаковка в асортименті

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

Уповноважений представник в Україні: Представництво «Спофа-Дентал а.с.»

Authorized representative in Ukraine: Representation office of SpofaDental a.s.

м.Київ,
Kyiv city,



Кристина Сокур
Kristina Sokur