

Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-034

Назва медичного виробу	Sof-Lex™ Диски для фінішної обробки та полірування <i>Sof-Lex™ Finishing and Polishing Discs</i> <i>Див. Додаток 1</i>
Каталожний номер:	
Виробник:	3M ESPE Dental Products, 2510 Conway Avenue, St. Paul, MN 55144-1000, USA ЗМ ЕСПЕ Дентал Продактс, 2510 Конвей Авеню, Сент Пол, МН 55144-1000, США
Уповноважений представник в Україні:	ФОП «Уретій Сергій Іванович» 02091, Україна, м. Київ, вул. Славгородська 8, офіс 33 e-mail: service@uretii.com Тел: +380503834905/ +380442234113
Класифікація згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.	Клас I 
Процедура оцінки відповідності:	Відповідність зазначеної продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних було оцінено та підтверджено у відповідності з Порядком здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів як викладено в Додатку 8 (окрім пунктів 5, 6) до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

ЗМ ЕСПЕ Дентал Продактс декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Термін дії декларації: дійсна до 17 лютого 2029 року.

Місце видачі:

Київ

Дата підпису

17-02-2024

Підпис уповноваженої особи



Керівник ФОП «Уретій Сергій Іванович»
С.І. Уретій

Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-034
(Declaration of conformity)

Додаток 1

Annex 1

Каталожний номер <i>Catalogue number</i>	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва модифікації медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
8690 C	Sof-Lex™ Finishing and Polishing Discs – Coarse	Sof-Lex™ Диски для фінішної обробки та полірування, грубі
8690 M	Sof-Lex™ Finishing and Polishing Discs – Medium	Sof-Lex™ Диски для фінішної обробки та полірування, середні
8690 F	Sof-Lex™ Finishing and Polishing Discs – Fine	Sof-Lex™ Диски для фінішної обробки та полірування, м'які
8690 SF	Sof-Lex™ Finishing and Polishing Discs – Super Fine	Sof-Lex™ Диски для фінішної обробки та полірування, дуже м'які
8691 C	Sof-Lex™ Finishing and Polishing Discs – Coarse	Sof-Lex™ Диски для фінішної обробки та полірування, грубі
8691 M	Sof-Lex™ Finishing and Polishing Discs – Medium	Sof-Lex™ Диски для фінішної обробки та полірування, середні
8691 F	Sof-Lex™ Finishing and Polishing Discs – Fine	Sof-Lex™ Диски для фінішної обробки та полірування, м'які
8691 SF	Sof-Lex™ Finishing and Polishing Discs – Super Fine	Sof-Lex™ Диски для фінішної обробки та полірування, дуже м'які
8693 C	Sof-Lex™ Finishing and Polishing Discs – Extra Thin/Coarse	Sof-Lex™ Надтонкі диски для фінішної обробки та полірування, грубі
8693 M	Sof-Lex™ Finishing and Polishing Discs – Extra Thin/Medium	Sof-Lex™ Надтонкі диски для фінішної обробки та полірування, середні
8693 F	Sof-Lex™ Finishing and Polishing Discs – Extra Thin/Fine	Sof-Lex™ Надтонкі диски для фінішної обробки та полірування, м'які
8693 SF	Sof-Lex™ Finishing and Polishing Discs – Extra Thin/Super Fine	Sof-Lex™ Надтонкі диски для фінішної обробки та полірування, дуже м'які
8692 C	Sof-Lex™ Finishing and Polishing Discs – Extra Thin/Coarse	Sof-Lex™ Надтонкі диски для фінішної обробки та полірування, , грубі
8692 M	Sof-Lex™ Finishing and Polishing Discs – Extra Thin/Medium	Sof-Lex™ Надтонкі диски для фінішної обробки та полірування, середні
8692 F	Sof-Lex™ Finishing and Polishing Discs – Extra Thin/Fine	Sof-Lex™ Надтонкі диски для фінішної обробки та полірування, м'які
8692 SF	Sof-Lex™ Finishing and Polishing Discs – Extra Thin/Super Fine	Sof-Lex™ Надтонкі диски для фінішної обробки та полірування, дуже м'які
1980	Sof-Lex™ Contouring and Polishing Discs	Sof-Lex™ Диски для фінішної обробки та полірування
2380	Sof-Lex™ Extra Thin Contouring and Polishing Discs	Sof-Lex™ Надтонкі диски для фінішної обробки та полірування
2385 P	Sof-Lex™ Finishing and Polishing Systems Kit	Sof-Lex™ Поліруюча система
1956	Sof-Lex™ Finishing and Polishing Strips	Sof-Lex™ Полоски для фінішної обробки та полірування
1954	Sof-Lex™ Finishing and Polishing Strips	Sof-Lex™ Полоски для фінішної обробки та полірування
1954 N	Sof-Lex™ Finishing and Polishing Strips	Sof-Lex™ Полоски для фінішної обробки та полірування
8695 CA	Sof-Lex™ Mandrels	Sof-Lex™ Дискоутримувачі
1983 HP	Sof-Lex™ Mandrels	Sof-Lex™ Дискоутримувачі