

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 2 редакція №1/
DECLARATION of CONFORMITY № 2 version №1**

Виробник/Manufacturer:

Dentsply LLC also dba DENTSPLY Caulk, 38 West Clarke Avenue, Milford, Delaware 19963, USA
ТОВ Дентсплай, який виступає під назвою Дентсплай Колк, 38 Вест Кларк Авеню, Мілфорд, Делевар, 19963, США

підтверджує, що всі медичні вироби, що перераховані в Додатку 1 / declare that all medical devices listed in Annex 1

Клас ризику/ Risk class: ІІа згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів № 753 від 02.10.2013 року /ІІа according to Attachment 2 of Technical Reglament for medical devices No. 753 from 02.10.2013

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753/ comply with the requirements of Technical Reglament for medical devices which was approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 No.753

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена/Technical documentation for medical devices has been developed and implemented.

Уповноважений представник виробника в Україні/Responsible representative of manufacturer in Ukraine: Представництва "ДЕНТСПЛАЙ Лімітед" за адресою вул. Велика Васильківська, будинок 9/2, офіс 40, м. Київ 01004, Україна, **в особі:** Голови Представництва Потебні М.Г. (за Декларацією про УП від 14.01.2021)

"Dentsply Limited" representative office, Velyka Vasylkivska str., building 9/2, office 40, Kyiv 01004, Ukraine **is represented by:** Head of the representative office Potebnya Mykhailo (according to Declaration upon AR from 14.01.2021).

Декларацію відповідності складено на підставі/Declaration of Conformity was drawn in reliance upon: Сертифікат відповідності PR.467-18 від 27.05.2024.

Сертифікати видано ТОВ «Український Науковий Інститут Сертифікації» (номер призначеного органу № UA.TR.116, атестати акредитації № 80103 та № 10302).

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник./

Certificate of conformity PR.467-18 from 27.05.2024.

Certificate was issued by LLC «Ukrainian Scientific Institute of Certification» identification number № UA.TR.116, certificates of accreditation No. 80103 and No. 10302).

Manufacturer is responsible for authenticity of the provided information.

**Enhance Finishing System/
Інханс система для фінішної обробки**

REF/ Каталожний номер	English name of product modifications /Назва модифікації виробу англійською мовою	REF and Name in Price List/ Каталожний номер та назва за прайс-листом	REF and Ukrainian name in Price List/ Каталожний номер та назва за прайс- листом українською мовою	Ukrainian name of product modifications /Назва модифікації виробу українською мовою	Class/ Клас
624025	Metal Mandrels	624025 METAL MANDRELS	624025 МЕТАЛЕВІ МАНДРЕЛИ	Металеві мандрели	Па
624075	Enhance® Finishing System Complete System Kit	624075 FINISHING SYS R.A. KIT	624075 ФІНІШНА СИС Р.А. НАБІР	Інханс система, для фінішної обробки, набір	Па
624045X	Enhance® Finishing System Discs Refill Package	624045X FINISHING DISC RA REF (30) (EXPORT ONLY)	624045X ФІНІШНІ ДИСКИ РА ЗМІНИЙ НАБІР (30) (ТІЛЬКИ ЕКСПОРТ)	Інханс система для фінішної обробки, диски фінішної обробки	Па
624055X	Enhance® Finishing System Cup Refill Package	624055X ENHANCE FINISHING CUPS 30P (EXPORT ONLY)	624055X ФІНІШНІ ЧАШЕЧКИ 30П (ТІЛЬКИ ЕКСПОРТ)	Інханс система для фінішної обробки, чашечки для фінішної обробки	Па
624065X	Enhance® Finishing System Point Refill Package	624065X FINISHING POINTS RA REF (30) (EXPORT ONLY)	624065X ФІНІШНІ КОНУСИ РА ЗМІНИЙ НАБІР (30) (ТІЛЬКИ ЕКСПОРТ)	Інханс система для фінішної обробки, конуси для фінішної обробки	Па
624345	Enhance® mini Finishing System – Finishing Disc Refill	624345 ENHANCE MINI DISC REFILL (40)	624345 ІНХАНС МІНІ ЗМІННІ ДИСКИ (40)	Інханс Міні система для фінішної обробки, диски фінішної обробки	Па
624355	Enhance® mini Finishing System – Finishing Cups Refill	624355 ENHANCE MINI CUP REFILL (40)	624355 ІНХАНС МІНІ ЗМІННІ ЧАШЕЧКИ (40)	Інханс Міні система для фінішної обробки, чашечки для фінішної обробки	Па

624365	Enhance® mini Finishing System – Finishing Points Refill	624365 ENHANCE MINI POINT REFILL (40)	624365 ІНХАНС МІНІ ЗМІННІ КОНУСИ (40)	Інханс Міні система для фінішної обробки, конуси для фінішної обробки	Па
624375	Enhance® mini Finishing System – Sample	624375 ENHANCE MINI SAMPLE	624375 ІНХАНС МІНІ ЗРАЗОК	Інханс Міні система для фінішної обробки, зразок	Па
624385	Enhance® mini Finishing System – Introductory Kit	624385 ENHANCE MINI INTRO KIT	624385 ІНХАНС МІНІ ВВІДНИЙ НАБІР	Інханс Міні система для фінішної обробки, ввідний набір	Па

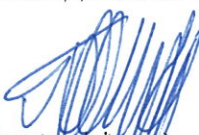
On behalf of Dentsply LLC doing business as Dentsply Caulk/
Від імені ТОВ Дентсплай, який виступає під назвою Дентсплай Колк:

Керівник представництва
«ДЕНТСПЛАЙ Лімітед» в
Україні
(position/посада)



Stamp

27.05.2024
(date/дата)


(signature/підпис)

Потебня М.Г.

(name, patronymic, surname/ПІБ)

valid till/діє до 14.01.2028