

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

Виробник/Manufacturer:

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

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

Клас ризику/ Risk class: I (не стерильні), згідно пункту 20 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів № 753 від 2.10.2013 року /I (non-sterile) according to paragraph 20 of Attachment 2 of Technical Reglament for medical devices No. 753 from 2.10.2013

які виготовляються на /which are manufactured at:

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

відповідають вимогам Додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753 / comply with the requirements of Attachment 8 of the 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 13.04.2023)

“Dentsply Limited” representative office, Velika Vasilkivska 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 13.04.2023).

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник/
Manufacturer is responsible for authenticity of the provided information.

Матриці секційні

REF/ Каталожний номер	English name of product modifications /Назва модифікації виробу англійською мовою	Ukrainian name of product modifications /Назва модифікації виробу українською мовою	Name in the invoice/ Назва в інвойсі	Ukrainian name in the invoice/ Назва в інвойсі українською	Class/ Клас
659010	Palodent® Matrix System 100 Standard Matrices Refill	Палодент Матрична Система 100 стандартних матриць	PALODENT MATRIX STAND.REF 100	Палодент матриці секційні 100 шт.	I
659015	Palodent® Matrix System 50 Standard Matrices Refill	Палодент Матрична Система 50 стандартних матриць	PALODENT MATRIX STANDARD REF50	Палодент матриці секційні 50 шт.	I
659020	Palodent® Matrix System 50 Mini Matrices Refill	Палодент Матрична Система 50 міні матриць	PALODENT MATRIX MINI REF.50	Палодент матриці секційні міні 50 шт.	I
659040	Palodent® Matrix System 4 BiTine® Round Rings Refill	Палодент Матрична Система 4 BiTine круглі кільця	PALODENT MATRIX ROUNDRING REF4	Палодент матриці круглі кільця	I

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)

(signature/підпис)

Потебня М.Г.

(name, patronymic, surname/ПІБ)

Stamp



01.11.2023
(date/дата)

valid till/діє до
14.01.2028