

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 3 версія 1/
DECLARATION of CONFORMITY № 3 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 (за виключенням положень 5, 6) 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
659700v	Palodent® V3 Sectional Matrix System Introductory Kit	Палодент V3 матрична система ввідний набір	PALODENT V3 INTRO KIT	Палодент V3 ввідний набір	I
659710v	Palodent® V3 Sectional Matrix System 3.5mm Matrices Refill	Палодент V3 матриці секційні 3.5мм	PALODENT V3 BANDS 3.5 MM /50	Палодент V3 матриці секційні 3.5мм/50 шт.	I
659720v	Palodent® V3 Sectional Matrix System 4.5mm Matrices Refill	Палодент V3 матриці секційні 4.5мм	PALODENT V3 BANDS 4.5 MM /50	Палодент V3 матриці секційні 4.5мм/50 шт.	I
659730v	Palodent® V3 Sectional Matrix System 5.5mm Matrices Refill	Палодент V3 матриці секційні 5.5мм	PALODENT V3 BANDS 5.5 MM /50	Палодент V3 матриці секційні 5.5мм/50 шт.	I
659740v	Palodent® V3 Sectional Matrix System 5.5mm Matrices Refill (100ct)	Палодент V3 матриці секційні 5.5мм (100 шт.)	PALODENT V3 BANDS 5.5MM /100	Палодент V3 матриці секційні 5.5мм/100 шт.	I
659750v	Palodent® V3 Sectional Matrix System 6.5mm Matrices Refill	Палодент V3 матриці секційні 6.5мм	PALODENT V3 BANDS 6.5 MM /50	Палодент V3 матриці секційні 6.5мм/50 шт.	I
659760v	Palodent® V3 Sectional Matrix System Universal Rings Refill	Палодент V3 матрична система універсальне кільце	PALODENT V3 UNIV 2 RING REF	Палодент V3 універсальне кільце	I
659770v	Palodent® V3 Sectional Matrix System Narrow Rings Refill	Палодент V3 матрична система вузьке кільце	PALODENT V3 NARROW 2 RING REF	Палодент V3 вузьке кільце	I
659780v	Palodent® V3 Sectional Matrix System Small Wedges Refill	Палодент V3 матричні клини малі	PALODENT V3 SMALL WEDGE REF	Палодент V3 матричні клини малі	I
659790v	Palodent® V3 Sectional Matrix System Medium Wedges Refill	Палодент V3 матричні клини середні	PALODENT V3 MED WEDGE REF	Палодент V3 матричні клини середні	I
659800v	Palodent® V3 Sectional Matrix System Large Wedges Refill	Палодент V3 матричні клини великі	PALODENT V3 LRG WEDGE REF	Палодент V3 матричні клини великі	I
659810v	Palodent® V3 Sectional Matrix System Forceps	Палодент V3 матрична система щипці	PALODENT V3 FORCEP	Палодент V3 щипці	I
659820v	Palodent® V3 Sectional Matrix System Pin Tweezers	Палодент V3 матрична система пінцет	PALODENT V3 PIN TWEEZERS	Палодент V3 пінцет	I
659830v	Palodent® V3 Sectional Matrix System Small Wedge Guard Refill	Палодент V3 матричний захисний бар'єр малий	PALODENT V3 SM WDGEGUARD RF	Палодент V3 матричний захисний бар'єр малий	I
659840v	Palodent® V3 Sectional Matrix System Medium Wedge Guard Refill	Палодент V3 матричний захисний бар'єр середній	PALODENT V3 MD WDGEGUARD RF	Палодент V3 матричний захисний бар'єр середній	I
659850v	Palodent® V3 Sectional Matrix System Large Wedge Guard Refill	Палодент V3 матричний захисний бар'єр великий	PALODENT V3 LG WDGEGUARD RF	Палодент V3 матричний захисний бар'єр великий	I

659860v	Palodent® V3 Sectional Matrix System 7.5mm Matrices Refill	Палодент V3 матриці секційні 7.5мм	PALODENT V3 BANDS 7.5 MM /50	Палодент V3 матриці секційні 7.5мм/50 шт.	I
659900v	Palodent® V3 Sectional Matrix System Ring Refill	Палодент V3 матрична система кільце	PALODENT V3 1 RING REFILL	Палодент V3 кільце	I
625.00.005	Palodent® V3 Sectional Matrix System Starter Kit	Палодент V3 матрична система стартовий набір	PALODENT V3 STARTER KIT (EU)	Палодент V3 стартовий набір	I
659610v	Palodent® V3 EZ Coat Sectional Matrix System 3.5mm Matrices Refill	Палодент V3 матриці секційні з покриттям 3.5мм	PALODENT V3 EZ COAT MATRICES 3.5MM 50	Палодент V3 матриці секційні з покриттям 3.5мм/50 шт.	I
659620v	Palodent® V3 EZ Coat Sectional Matrix System 4.5mm Matrices Refill	Палодент V3 матриці секційні з покриттям 4.5мм	PALODENT V3 EZ COAT MATRICES 4.5MM 50	Палодент V3 матриці секційні з покриттям 4.5мм/50 шт.	I
659630v	Palodent® V3 EZ Coat Sectional Matrix System 5.5mm Matrices Refill	Палодент V3 матриці секційні з покриттям 5.5мм	PALODENT V3 EZ COAT MATRICES 5.5MM 50	Палодент V3 матриці секційні з покриттям 5.5мм/50 шт.	I
659640v	Palodent® V3 EZ Coat Sectional Matrix System 5.5mm Matrices Refill (90 count)	Палодент V3 матриці секційні з покриттям 5.5мм (90 шт.)	PALODENT V3 EZ COAT MATRICES 5.5MM 90	Палодент V3 матриці секційні з покриттям 5.5мм/90 шт.	I
659650v	Palodent® V3 EZ Coat Sectional Matrix System 6.5mm Matrices Refill	Палодент V3 матриці секційні з покриттям 6.5мм	PALODENT V3 EZ COAT MATRICES 6.5MM 50	Палодент V3 матриці секційні з покриттям 6.5мм/50 шт.	I
659660v	Palodent® V3 EZ Coat Sectional Matrix System 7.5mm Matrices Refill	Палодент V3 матриці секційні з покриттям 7.5мм	PALODENT V3 EZ COAT MATRICES 7.5MM 50	Палодент V3 матриці секційні з покриттям 7.5мм/50 шт.	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