

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 5 редакція №1/
DECLARATION of CONFORMITY № 5 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: Іа згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів № 753 від 02.10.2013 року /Іа 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 р.

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.

**IRM Intermediate Restorative Material/
ІРМ Проміжний матеріал для реставрації**

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
610200	IRM® CAPS™ Intermediate Restorative Material (50 Caps)	610200 IRM CAPS ST. (Pack of 50)	610200 ІРМ КАПС СТ. (Упаковка на 50)	ІРМ в капсулах проміжний матеріал для реставрації (50 капсул)	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


(signature/підпис)

Потебня М.Г.

(name, patronymic, surname/ПІБ)

27.05.2024
(date/дата)

valid till/діє до 14.01.2028