

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 7 редакція №1/
DECLARATION of CONFORMITY № 7 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 Vasytkivska 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.

**Calibra Cement/
Калібра цемент для пломбування**

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
607080	Calibra™ Silane coupling agent refill	607080 SILANE COUPLING AGENT REFILL	607080 КАЛІБРА СІЛАН ЗВ'ЯЗУЮЧИЙ АГЕНТ, ЗМІННИЙ	Калібра Сілан зв'язуючий агент, змінний	Па
607410	Calibra® Universal Self- Adhesive Resin Cement Dual Cure AutoMix Syringe - Sample	607410 CALIBRA UNIVERSAL SAMPLER	607410 КАЛІБРА ЮНІВЕРСАЛ ЗРАЗКОВИЙ	Калібра Юніверсал цемент композитний самоадгезивний подвійного затвердіння в шприцах - зразок	Па
607101	Calibra® Ceram Adhesive Resin Cement - Sample	607101 CALIBRA CERAM SYR SPLE 2GR	607101 КАЛІРА ЦЕРАМ ШПРИЦ ЗАЗОК 2 ГР	Калібра Церам цемент для пробування - зразок	Па
607201	Calibra® Veneer Refill Package - Light Shade	607201 CALIBRA VENEER 1- SYRINGE REFILL, LIGHT	607201 КАЛІБРА ВІНІ 1-ЗМІННИЙ ШПРИЦ, СВІТЛИЙ	Калібра Вінір додаткова упаковка, світлий відтінок	Па
607202	Calibra® Veneer Refill Package - Medium Shade	607202 CALIBRA VENEER 1- SYRINGE REFILL, MEDIUM	607202 КАЛІБРА ВІНІ 1-ЗМІННИЙ ШПРИЦ, СЕРЕДНІЙ	Калібра Вінір додаткова упаковка, середній відтінок	Па
607204	Calibra® Veneer Refill Package - Translucent Shade	607204 CALIBRA VENEER 1- SYRINGE REFILL, TRANSLUCENT	607204 КАЛІБРА ВІНІ 1-ЗМІННИЙ ШПРИЦ, ПРОЗОРИЙ	Калібра Вінір додаткова упаковка, прозорий відтінок	Па
607205	Calibra® Veneer Refill Package – Opaque Shade	607205 CALIBRA VENEER 1- SYRINGE REFILL,	607205 КАЛІБРА ВІНІ 1-ЗМІННИЙ ШПРИЦ, ОПАК	Калібра Вінір додаткова упаковка, відтінок opak	Па

		OPAQUE			
607206	Calibra® Veneer Refill Package - Bleach Shade	607206 CALIBRA VENEER 1- SYRINGE REFILL, BLEACH	607206 КАЛІБРА ВІНІ 1-ЗМІННИЙ ШПРИЦ, ВІДБІЛЮЮЧИЙ	Калібра Вінір додаткова упаковка, відбілюючий відтінок	Па
607402	Calibra® Universal Dual Cure Automix Syringe Refill Package – Light Shade	607402 CALIBRA UNIVERSAL LIGHT	607402 КАЛІБРА ЮНІВЕРСАЛ СВІТЛИЙ	Калібра Юніверсал цемент подвійного затвердіння, в шприці - світлий відтінок	Па
607403	Calibra® Universal Dual Cure Automix Syringe Refill Package – Medium Shade	607403 CALIBRA UNIVERSAL MED	607403 КАЛІБРА ЮНІВЕРСАЛ СЕРЕДНІЙ	Калібра Юніверсал, цемент подвійного затвердіння в шприці – середній відтінок	Па
607405	Calibra® Universal Dual Cure Automix Syringe Refill Package – Translucent Shade	607405 CALIBRA UNIVERSAL TRANS	607405 КАЛІБРА ЮНІВЕРСАЛ ПРОЗОРИЙ	Калібра Юніверсал, цемент подвійного затвердіння в шприці – прозорий відтінок	Па
607406	Calibra® Universal Dual Cure Automix Syringe Refill Package – Opaque Shade	607406 CALIBRA UNIVERSAL OPAQUE	607406 КАЛІБРА ЮНІВЕРСАЛ ОПАК	Калібра Юніверсал, цемент подвійного затвердіння в шприці – відтінок opak	Па
607407	Calibra® Universal Dual Cure Automix Syringe Refill Package – Bleach Shade	607407 CALIBRA UNIVERSAL BLEACH	607407 КАЛІБРА ЮНІВЕРСАЛ ВІДБІЛЮЮЧИЙ	Калібра Юніверсал, цемент подвійного затвердіння в шприці – відбілюючий відтінок	Па
607400	Calibra® Universal Self- Adhesive Resin Cement Syringe Introductory Kit	607400 CALIBRA UNIVERSAL INTRO KIT	607400 КАЛІБРА ЮНІВЕРСАЛ ВВІДНИЙ НАБІР	Калібра Юніверсал цемент подвійного затвердіння в шприці – ввідний набір	Па
607191B	Calibra® Ceram Dual	607191B CALIBRA	607191B КАЛІБРА	Калібра Церам, цемент	Па

	Cure Automix Syringe Refill Package - Light Shade	CERAM LIGHT REFILL	ЮНІВЕРСАЛ ЗМІННИЙ СВІТЛИЙ	подвійного затвердіння в шприці – в шприці світлий відтінок	
607192B	Calibra® Ceram Dual Cure Automix Syringe Refill Package - Medium Shade	607192B CALIBRA CERAM MED REFILL	607192B КАЛІБРА ЮНІВЕРСАЛ ЗМІННИЙ СЕРЕДНІЙ	Калібра Церам, цемент подвійного затвердіння в шприці – середній відтінок	IIa
607194B	Calibra® Ceram Dual Cure Automix Syringe Refill Package - Translucent Shade	607194B CALIBRA CERAM TRANS REFILL	607194B КАЛІБРА ЮНІВЕРСАЛ ЗМІННИЙ ПРОЗОРИЙ	Калібра Церам, цемент подвійного затвердіння в шприці – напівпрозорий відтінок	IIa
607195B	Calibra® Ceram Dual Cure Automix Syringe Refill Package - Opaque Shade	607195B CALIBRA CERAM OPAQUE REFILL	607195B КАЛІБРА ЮНІВЕРСАЛ ЗМІННИЙ ОПАК	Калібра Церам, цемент подвійного затвердіння в шприці – відтінок opak	IIa
607196B	Calibra® Ceram Dual Cure Automix Syringe Refill Package - Bleach Shade	607196B CALIBRA CERAM BLEACH REFILL	607196B КАЛІБРА ЮНІВЕРСАЛ ЗМІННИЙ ВІДБІЛЮЮЧИЙ	Калібра Церам, цемент подвійного затвердіння в шприці – відбілюючий відтінок	IIa
60667382	Calibra® Ceram Adhesive Resin Cement – Combo Kit P&B universal	60667382 CALIBRA CERAM COMBO NON EU	60667382 КАЛІБРА ЮНІВЕРСАЛ КОМБО НЕ ЄС	Калібра Церам цемент подвійного затвердіння – комбінований набір з П&Б юніверсал	IIa

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)

27.05.2024
(date/дата)

Потебня М.Г.

(name, patronymic, surname/ПІБ)

valid till/діє до 14.01.2028