

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 8 редакція №1/
DECLARATION of CONFORMITY № 8 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 2.10.2013 року /ІІа according to Attachment 2 of Technical Reglament for medical devices No. 753 from 2.10.2013

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.

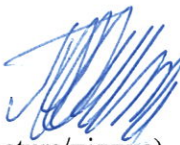
SDR Plus Bulk Fill Flowable /
СДР Плюс Текучий матеріал для пломбування об'ємних порожнин бічних зубів

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
61C101P	SDR® Plus Compula Refill Universal	61C101P SDR PLUS COMP REFILL UNIV	61C101P СДР ПЛЮС ЗМІННІ КОМП'ЮЛИ УНІВ	СДР Плюс, додатковий набір в комп'юлах Універсальний	Па
61C103P	SDR® Plus Compula ECO Refill Universal	61C103P SDR PLUS COMP ECO REFILL UNIV	61C103P СДР ПЛЮС ЗМІННІ ЕКО КОМП'ЮЛИ УНІВ	СДР Плюс Еко, додатковий набір в комп'юлах Універсальний	Па
61C106P	SDR® Plus Compula Refill A1	61C106P SDR PLUS COMP REFILL A1	61C106P СДР ПЛЮС ЗМІННІ КОМП'ЮЛИ A1	СДР Плюс, додатковий набір в комп'юлах A1	Па
61C107P	SDR® Plus Compula Refill A2	61C107P SDR PLUS COMP REFILL A2	61C107P СДР ПЛЮС ЗМІННІ КОМП'ЮЛИ A2	СДР Плюс, додатковий набір в комп'юлах A2	Па
61C108P	SDR® Plus Compula Refill A3	61C108P SDR PLUS COMP REFILL A3	61C108P СДР ПЛЮС ЗМІННІ КОМП'ЮЛИ A3	СДР Плюс, додатковий набір в комп'юлах A3	Па
61C130P	SDR® Plus Syringe Refill	61C130P SDR PLUS SYR REF UNIV	61C130P СДР ПЛЮС ЗМІННІ ШПРИЦІ УНІВ	СДР Плюс, додатковий шприц	Па
606.03.044	SDR® Plus 4 Compula sample	60603044 SDR PLUS 4 COMP SAMPLE	606.03.044 СДР ПЛЮС ЗРАЗКИ КОМП'ЮЛ	СДР Плюс, Комп'юли зразок, 4 шт.	Па
606.03.045	SDR® Plus Syringe ECO Refill	60603045 SDR PLUS SYR ECO REFILL	60603045 СДР ПЛЮС ЗМІННІ ЕКО ШПРИЦІ	СДР Плюс, додатковий шприц Еко	Па
606.03.046	SDR® Plus 10 Compula sample	60603046 %**SDR PLUS 10 COMP SAMPLE	60603046 %** СДР ПЛЮС 10 ЗРАЗКІВ КОМП'ЮЛ	СДР Плюс, Комп'юли зразок, 10 шт.	Па

606.03.047	SDR® Plus Intro Kit with Prime & Bond universal	60603047 SDR PLUS INTRO KIT PBU	60603047 СДР ПЛЮС ВВІДНИЙ НАБІР ПБЮ	СДР Плюс, ввідний набір з Прайм та Бонд юніверсал	Па
606.03.048	SDR® Plus Collector's Edition Kit	60603048 *SDR PLUS COLLECTORS EDITION	60603048 *СДР ПЛЮС СПЕЦІАЛЬНИЙ ВИПУСК	СДР Плюс, набір спеціальний випуск	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)


(signature/підпис)

Потебня М.Г.
(name, patronymic, surname/ПІБ)



Stamp

27.05.2024
(date/дата)

valid till/діє до 14.01.2028