

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ЗПЧ/ТР753/2024
ВИМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

Медичні вироби: **Засоби стоматологічні для профілактичного чищення і полірування зубів**

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753 – надалі по тексту Технічний регламент.

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю
«ДЕНТАМАКС ТЕХНОЛОДЖИ»

юридична адреса: **61072, Україна, Харківська область, місто Харків, проспект Науки, будинок 56, офіс 25**

адреса виробництва: **62458, Україна, Харківська область, селище Покотилівка, вулиця Грушевського, будинок 47**

Класифікація вище зазначених медичних виробів: клас безпеки I нестерильні, без функції вимірювання, згідно пункту 9 Додатку 2 Технічного регламенту.

Продукція супроводжує національний знак відповідності технічним регламентам:



Для зазначеного маркування ідентифікаційний номер Органу з оцінки відповідності не вказується, оскільки зазначені медичні вироби I класу нестерильні, без функції вимірювання підлягають оцінці відповідності вимогам Технічного регламенту шляхом само декларування за процедурою, передбаченою пунктами 1-4 додатку 8 Технічного регламенту.

Декларацію про відповідність складено від імені та під цілковиту відповідальність виробника.

Виробником розроблена технічна документація, згідно пункту 2 та пункту 3 додатку 8 Технічного регламенту (Технічний файл № UA.TR 753/D.№ ЗПЧ/DEC753/2024), та зберігається за нижче вказаною адресою:

ТОВ «ДЕНТАМАКС ТЕХНОЛОДЖИ»

61072, Україна,
Харківська область,
місто Харків, проспект Науки,
будинок 56, офіс 25

контактний телефон: +38 093 1810026
e-mail: Dentamaxuk@gmail.com

Редакція: (I) розроблена вперше.

Дата та місце складання декларації: 25.03.2025 р., м. Харків

Декларація про відповідність дійсна з 25.03.2025 р. до 24.03.2030 р.

Директор ТОВ «ДЕНТАМАКС ТЕХНОЛОДЖИ»  О. І. Куровський

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні додатки:

- Додаток № 1 з переліком модифікацій медичних виробів
- Додаток № 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Додаток №1 до Декларації про відповідність № ЗПЧ/ТР753/2024
Перелік медичних виробів, загальною кількістю 38 модифікацій

№ з/п	Назва медичного виробу	Каталожний номер (REF)	Клас медичного виробу
1	2	3	4
1.	Махpowder Bubble gum порошок бікарбонату натрія для чищення зубів методом абразивного струменю з ароматом жувальної гумки, флакон 300 грам, 40 мікрон	1340BG	I
2.	Махpowder Bubble gum порошок бікарбонату натрія для чищення зубів методом абразивного струменю з ароматом жувальної гумки в стіках по 15 грам, 50 штук в упаковці, 40 мікрон	1340SBG	I
3.	Махpowder lemon порошок бікарбонату натрія для чищення зубів методом абразивного струменю з ароматом лимону, флакон 300 грам, 40 мікрон	1340LE	I
4.	Махpowder lemon порошок бікарбонату натрія для чищення зубів методом абразивного струменю з ароматом лимону в стіках по 15 грам, 50 штук в упаковці, 40 мікрон	1340SLE	I
5.	Махpowder lemon порошок бікарбонату натрія для чищення зубів методом абразивного струменю з ароматом лимону, флакон 300 грам, 60 мікрон	1360LE	I
6.	Махpowder black currant порошок бікарбонату натрія для чищення зубів методом абразивного струменю з ароматом чорної смородини, флакон 300 грам, 40 мікрон	1340BC	I
7.	Махpowder black currant порошок бікарбонату натрія для чищення зубів методом абразивного струменю з ароматом чорної смородини в стіках по 15 грам, 50 штук в упаковці, 40 мікрон	1340SBC	I
8.	Махpowder strawberry порошок бікарбонату натрія для чищення зубів методом абразивного струменю з ароматом полуниці, флакон 300 грам, 40 мікрон	1340ST	I
9.	Махpowder strawberry порошок бікарбонату натрія для чищення зубів методом абразивного струменю з ароматом полуниці в стіках по 15 грам, 50 штук в упаковці, 40 мікрон	1340SST	I
10.	Махpowder strawberry порошок бікарбонату натрія для чищення зубів методом абразивного струменю з ароматом полуниці, флакон 300 грам, 60 мікрон	1360ST	I

№ з/п	Назва медичного виробу	Каталожний номер (REF)	Клас медичного виробу
1	2	3	4
11.	Махpowder barberry порошок бікарбонату натрія для чищення зубів методом абразивного струменю з ароматом барбарису, флакон 300 грам. 40 мікрон	1340BA	I
12.	Махpowder barberry порошок бікарбонату натрія для чищення зубів методом абразивного струменю з ароматом барбарису в стіках по 15 грам, 50 штук в упаковці, 40 мікрон	1340SBA	I
13.	Махpowder barberry порошок бікарбонату натрія для чищення зубів методом абразивного струменю з ароматом барбарису, флакон 300 грам. 60 мікрон	1360BA	I
14.	Махpowder mint порошок бікарбонату натрія для чищення зубів методом абразивного струменю з ароматом м'яти, флакон 300 грам, 40 мікрон	1340MI	I
15.	Махpowder mint порошок бікарбонату натрія для чищення зубів методом абразивного струменю з ароматом м'яти в стіках по 15 грам, 50 штук в упаковці, 40 мікрон	1340SMI	I
16.	Махpowder mint порошок бікарбонату натрія для чищення зубів методом абразивного струменю з ароматом м'яти, флакон 300 грам, 60 мікрон	1360MI	I
17.	Махpowder neutral порошок бікарбонату натрія для чищення зубів методом абразивного струменю без ароматизатору, флакон 300 грам, 40 мікрон	1340NE	I
18.	Махpowder neutral порошок бікарбонату натрія для чищення зубів методом абразивного струменю без ароматизатору в стіках по 15 грам, 50 штук в упаковці, 40 мікрон	1340SNE	I
19.	Махpowder neutral порошок бікарбонату натрія для чищення зубів методом абразивного струменю без ароматизатору, флакон 300 грам, 60 мікрон	1360NE	I
20.	Махpowder marshmallows бікарбонату натрія для чищення зубів методом абразивного струменю з ароматом ванілі, флакон 300 грам, 40 мікрон	1340MA	I
21.	Махpowder mojito порошок бікарбонату натрія для чищення зубів методом абразивного струменю з ароматом мохіто, флакон 300 грам, 40 мікрон	1340MO	I
22.	Махpowder tutti frutti порошок бікарбонату натрія для чищення зубів методом абразивного струменю з ароматом тропічних фруктів, флакон 300 грам, 60 мікрон	1360TF	I
23.	Air pearl citrus порошок карбонату кальція для чищення зубів методом абразивного струменю з ароматом цитрусу, флакон 300 грам	1303CC	I
24.	Air pearl citrus порошок карбонату кальція для чищення	1303SCC	I

№ з/п	Назва медичного виробу	Каталожний номер (REF)	Клас медичного виробу
1	2	3	4
	зубів методом абразивного струменю з ароматом цитрусу в стіках по 15 грам, 50 штук в упаковці.		
25.	Air pearl neutral порошок карбонату кальція для чищення зубів методом абразивного струменю без ароматизатору, флакон 300 грам	1301CN	I
26.	Air pearl neutral порошок карбонату кальція для чищення зубів методом абразивного струменю без ароматизатору в стіках по 15 грам, 50 штук в упаковці.	1301SCN	I
27.	Air pearl lemon порошок карбонату кальція для чищення зубів методом абразивного струменю з ароматом лимону, флакон 300 грам	1304CL	I
28.	Air pearl lemon порошок карбонату кальція для чищення зубів методом абразивного струменю з ароматом лимону в стіках по 15 грам, 50 штук в упаковці.	1304SCL	I
29.	Air pearl mint порошок карбонату кальція для чищення зубів методом абразивного струменю з ароматом тропік, флакон 300 грам	1302CM	I
30.	Air pearl mint порошок карбонату кальція для чищення зубів методом абразивного струменю з ароматом тропік в стіках по 15 грам, 50 штук в упаковці.	1302SCM	I
31.	Махpowder Perio порошок гліцину для чищення зубів методом абразивного струменю, флакон 300 грам	1400MPP	I
32.	Махpowder Perio порошок гліцину для чищення зубів методом абразивного струменю в стіках по 15 грам, 50 штук в упаковці.	1401MPP	I
33.	Cleanpaste паста для полірування зубів алмазна 50 грам	1500 CL	I
34.	Cleanpaste паста для полірування зубів алмазна 100 грам	1501 CL	I
35.	Cleanpaste ultra паста для полірування зубів алмазна дрібна зернистість 50 грам	1600 CLU	I
36.	Cleanpaste ultra паста для полірування зубів алмазна дрібна зернистість 100 грам	1601 CLU	I
37.	Cleanpaste Zr паста для полірування зубів цирконієва 50 грам	1700 CLZ	I
38.	Cleanpaste Zr паста для полірування зубів цирконієва 100 грам	1701 CLZ	I

Редакція: (I) розроблено вперше.

Дата та місце складання додатку № 1 до Декларації про відповідність:
25.03.2025 р., м. Харків

Додаток № 1 до Декларації про відповідність дійсний
з 25.03.2025 р. до 24.03.2030 р.

Директор ТОВ «ДЕНТАМАКС ТЕХНОЛОДЖИ»



О. І. Куровський

Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів

№	Документ №	Редакція	Назва документа
1.	ДСТУ EN ISO 13485	2015	Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання.
2.	ДСТУ EN ISO 14971	2015	Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.
3.	ДСТУ EN 980	2007	Символи графічні для маркування медичних виробів.
4.	ДСТУ EN ISO 10993-1	2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками.
5.	ДСТУ EN ISO 10993-5	2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro
6.	ДСТУ EN ISO 10993-10	2004	Біологічна оцінка медичного приладдя – Частина 10: Тест на подразнення та чутливість.
7.	ДСТУ EN ISO 10993-18	2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 18. Визначення хімічних властивостей матеріалів.
8.	ДСТУ ISO/IEC 17050-1	2006	Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги (ISO/IEC 17050-1:2004, IDT).
9.	ДСТУ ISO/IEC 17050-2	2006	Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація (ISO/IEC 17050-2:2004, IDT).
10.	ДСТУ 4659-1	2006	Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Частина 1. Загальні вимоги.
11.	ДСТУ 4659-2	2006	Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Частина 2. Плани клінічного дослідження.
12.	ДСТУ ISO 10993-10:2004	2004	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiлізацію.
13	ДСТУ 3627:2005	2005	Вироби медичні. Розроблення і ставлення на виробництво. Основні

			положення
14	ДСТУ 4260:2003	2003	Тара і пакування спожиткові. Маркування. Загальні вимоги
15	ДСТУ 4388:2003	2003	Вироби медичні. Класифікація в залежності від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги

Редакція: (I) розроблено вперше.

Дата та місце складання додатку № 2 до Декларації про відповідність:
25.03.2025 р., м. Харків

Додаток № 2 до Декларації про відповідність дійсний
з 25.03.2025 р. до 24.03.2030 р.

Директор ТОВ «ДЕНТАМАКС ТЕХНОЛОДЖИ»  О. І. Куровський

