

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № СМВ/2024
ВИМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

«Стоматологічні матеріали відбиткові»

Товариство з обмеженою відповідальністю «Сенстрейд», особі директора **Венгера Максима Петровича**, що зареєстровано за адресою: вулиця Волинська, будинок 60, місто Київ, 03151, Україна, є *уповноваженим представником виробника в Україні* та діє за дорученням виробника компанії Lascod S.p.a. Італійська Республіка, юридична адреса: 50019, Італія, м. Флоренція, вул. Л. Лонго, 18

Назва медичних виробів: **стоматологічні матеріали відбиткові.**

Класифікація медичних виробів: клас потенційного ризику I (нестерильні, без функції вимірювання), згідно пункту 9 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Модифікації медичних виробів зазначені в додатку №1, який є невід'ємною частиною даної декларації відповідності.

Продукція супроводжує знак відповідності технічним регламентам:



Для зазначеного маркування ідентифікаційний номер Органу з оцінки відповідності не вказується, оскільки зазначені медичні вироби I класу підлягають оцінці відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753, шляхом само декларування за процедурою, передбаченою пунктами 1-4 додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

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

Технічна документація розроблена уповноваженим представником згідно пункту 2 та пункту 3 додатку 8 Технічного регламенту та зберігається за нижче вказаною адресою:

ТОВ «Сенстрейд»

вулиця Волинська, будинок 60

місто Київ, 03151, Україна

телефон/факс: (044) 353-23-84

телефон моб.: (093)5544616

senstrade2011@gmail.ua

Дата та місце складання декларації: 29.03.2024 р., місто Київ, версія 1.

Декларація про відповідність дійсна з 29.03.2024 р. до 05.03.2029 р.

Директор ТОВ «Сенстрейд»



М. П. Венгер

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 № СМВ/2024

Перелік медичних виробів, загальною кількістю 56 модифікацій:

№ з/п	Назва медичного виробу українською мовою,	Назва медичного виробу англійською мовою,	Клас медичного виробу
1	2	3	4
1.	Альгінелле, альгінат помаранчевого кольору, тип 1 каталожний номер: KAL102	Alginelle, orange alginate type 1 catalog number: KAL102	I
2.	Альгінор, ортодонтичний альгінат, з кольоровою індикацією фіолетовий/цикламен/зелений, тип 1 каталожний номер: KOR302	Alginor, orthodontic alginate violet/cyclamen/green type 1 catalog number: KOR302	I
3.	АйК'ю Хром, хроматичний альгінат фіолетовий/бузковий/зелений, тип 1 каталожний номер: IQM302	IQ Chrom, chromatic alginate purple/lilac/green type 1 catalog number: IQM302	I
4.	АйК'ю Хром, хроматичний альгінат фіолетовий/бузковий/зелений, тип 2 каталожний номер: IQT302	IQ Chrom, chromatic alginate purple/lilac/green type 2 catalog number: IQT302	I
5.	АйК'ю Грін, не хроматичний альгінат зеленого кольору, тип 1 каталожний номер: IQN302	IQ Green, non chromatic alginate green type 1 catalog number: IQN302	I
6.	АйК'ю Грін, нехроматичний альгінат зеленого кольору, тип 2 каталожний номер: IQU302	IQ Green, non chromatic alginate green type 2 catalog number: IQU302	I
7.	АйК'ю Тропікал, хроматичний альгінат, тип 1 каталожний номер: IQO302	IQ Tropical, chromatic alginate type 1 catalog number: IQO302	I
8.	АйК'ю Тропікал, хроматичний альгінат, тип 2 каталожний номер: IQV302	IQ Tropical, chromatic alginate type 2 catalog number: IQV302	I
9.	Кромопан, хроматичний альгінат фіолетовий/рожевий/білий, тип 1	Kromopan, chromatic alginate violet/pink/white type 1	I

№ з/ п	Назва медичного виробу українською мовою,	Назва медичного виробу англійською мовою,	Клас медичного виробу
1	2	3	4
	каталожний номер: KRM302	catalog number: KRM302	
10.	Кромопан, хроматичний альгінат фіолетовий/рожевий/білий, тип 2 каталожний номер: KRT302	Kromopan, chromatic alginate violet/pink/white type 2 catalog number: KRT302	I
11.	Мілленіум, альгінат рожевого кольору, тип 1, високої якості каталожний номер: KHQ302	Millenium, pink alginate type 1 high quality catalog number: KHQ302	I
12.	Сілаксіл Путті конденсаційний силікон, базисна маса каталожний номер: SLP010	Silaxil Putty condensation silicone putty catalog number: SLP010	I
13.	Сілаксіл Лайт Боді конденсаційний силікон, рідкий корегуючий каталожний номер: SLP050	Silaxil Light Body condensation silicone light body catalog number: SLP050	I
14.	Сілаксіл Регулар Боді конденсаційний силікон, звичайний корегуючий каталожний номер: SLP060	Silaxil Regular Body condensation silicone regular body catalog number: SLP060	I
15.	Сілаксіл бокс, конденсаційний силікон, набір каталожний номер: SLP301	Silaxil box, condensation silicone catalog number: SLP301	I
16.	Енерсіл, паста-каталізатор для конденсаційних силіконів каталожний номер: ENS060	Enersil, paste catalyst for condensation silicone, catalog number: ENS060	I
17.	Генесіл Патті Софт, Нормальне схоплювання додатковий твердіючий силікон, базовий м'який каталожний номер: GNS010	Ghenesyl Putty Soft, Normal Set addition curing silicone putty soft catalog number: GNS010	I
18.	Генесіл Патті Хард, Нормальне схоплювання додатковий твердіючий силікон, базовий твердий каталожний номер: GNS020	Ghenesyl Putty Hard, Normal Set addition curing silicone putty hard catalog number: GNS020	I
19.	Генесіл Суперлайт Боді, Нормальне схоплювання додатковий твердіючий силікон,	Ghenesyl Superlight Body, Normal Set addition curing silicone superlight	I

№ з/п	Назва медичного виробу українською мовою,	Назва медичного виробу англійською мовою,	Клас медичного виробу
1	2	3	4
	надрідкий корегуючий каталожний номер: GNS040	body catalog number: GNS040	
20.	Генесіл Лайт Боді, Нормальне схоплювання додатковий твердіючий силікон, рідкий корегуючий каталожний номер: GNS050	Ghenesyl Light Bōdy, Normal Set addition curing silicone light body catalog number: GNS050	I
21.	Генесіл Регуляр Боді, Нормальне схоплювання додатковий твердіючий силікон, звичайний корегуючий каталожний номер: GNS060	Ghenesyl Regular Body, Normal Set addition curing silicone regular body catalog number: GNS060	I
22.	Генесіл Хеві Боді, Нормальне схоплювання додатковий твердіючий силікон, густий корегуючий каталожний номер: GNS070	Ghenesyl Heavy Body, Normal Set addition curing silicone heavy body GNS070	I
23.	Генесіл Суперлайт Боді, Нормальне схоплювання А-силікон, надрідкий корегуючий, Економічна упаковка каталожний номер: GNS044	Ghenesyl Superlight Body, Normal Set A-silicone superlight body, Normal Set, ECONOMY PACK catalog number: GNS044	I
24.	Генесіл Лайт Боді, Нормальне схоплювання А-силікон, рідкий корегуючий, Економічна упаковка каталожний номер: GNS054	Ghenesyl Light Body, Normal Set A-silicone light body, ECONOMY PACK catalog number: GNS054	I
25.	Генесіл Регуляр Боді, Нормальне схоплювання А-силікон, звичайний корегуючий, Економічна упаковка каталожний номер: GNS064	Ghenesyl Regular Body, Normal Set A-silicone regular body, ECONOMY PACK catalog number: GNS064	I
26.	Генесіл Хеві Боді, Нормальне схоплювання А-силікон, густий корегуючий, Економічна упаковка каталожний номер: GNS074	Ghenesyl Heavy Body, Normal Set A-silicone heavy body, ECONOMY PACK catalog number: GNS074	I
27.	Генесіл Патті Софт, Швидке	Ghenesyl Putty Soft, Fast Set	I

№ з/п	Назва медичного виробу українською мовою,	Назва медичного виробу англійською мовою,	Клас медичного виробу
1	2	3	4
	схоплювання додатковий твердіючий силікон, базовий м'який, каталожний номер: GNS510	addition curing silicone putty soft, catalog number: GNS510	
28.	Генесіл Патті Хард, Швидке схоплювання додатковий твердіючий силікон, базовий твердий, каталожний номер: GNS520	Ghenesyl Putty Hard, Fast Set addition curing silicone putty hard, catalog number: GNS520	I
29.	Генесіл Суперлайт Боді, Швидке схоплювання А-силікон, надрідкий корегуючий, каталожний номер: GNS540	Ghenesyl Superlight Body, Fast Set A-silicone superlight body, catalog number: GNS540	I
30.	Генесіл Лайт Боді, Швидке схоплювання А-силікон, рідкий корегуючий, каталожний номер: GNS550	Ghenesyl Light Body, Fast Set A-silicone light body, catalog number: GNS550	I
31.	Генесіл Регуляр Боді, Швидке схоплювання А-силікон, звичайний корегуючий, каталожний номер: GNS560	Ghenesyl Regular Body, Fast Set A-silicone regular body, catalog number: GNS560	I
32.	Генесіл Хеві Боді, Швидке схоплювання А-силікон, густий корегуючий, каталожний номер: GNS570	Ghenesyl Heavy Body, Fast Set A-silicone heavy body, GNS570	I
33.	Генесіл Суперлайт Боді, Швидке схоплювання А-силікон, надрідкий корегуючий, Економічна упаковка каталожний номер: GNS544	Ghenesyl Superlight Body, Fast Set A-silicone superlight body, ECONOMY PACK catalog number: GNS544	I
34.	Генесіл Лайт Боді, Швидке схоплювання А-силікон, рідкий корегуючий, Економічна упаковка GNS554	Ghenesyl Light Body, Fast Set A-silicone light body, ECONOMY PACK catalog number: GNS554	I
35.	Генесіл Регуляр Боді, Швидке схоплювання А-силікон, звичайний корегуючий, Економічна упаковка каталожний номер: GNS564	Ghenesyl Regular Body, Fast Set A-silicone regular body, ECONOMY PACK catalog number: GNS564	I
36.	Генесіл Хеві Боді, Швидке	Ghenesyl Heavy Body, Fast Set	I

№ з/п	Назва медичного виробу українською мовою,	Назва медичного виробу англійською мовою,	Клас медичного виробу
1	2	3	4
	схоплювання А-силікон, густий корегуючий, Економічна упаковка каталожний номер: GNS574	A-silicone heavy body, ECONOMY PACK catalog number: GNS574	
37.	Генесіл Моно, Нормальне схоплювання 1:1 додатковий твердіючий силікон, однофазний каталожний номер: GNS400	Ghenesyl Mono, Normal Set 1:1 addition curing silicone mono phase catalog number: GNS400	I
38.	Генесіл Моно, Нормальне схоплювання 1:1 А-силікон, однофазний, Економічна упаковка каталожний номер: GNS404	Ghenesyl Mono, Normal Set 1:1 A-silicone mono phase, ECONOMY PACK catalog number: GNS404	I
39.	Генесіл Моно, Нормальне схоплювання 5:1 А-силікон, однофазний каталожний номер: GNS480	Ghenesyl Mono, Normal Set 5:1 A-silicone mono phase, catalog number: GNS480	I
40.	Оклурест, А-силікон для реєстрації прикусу каталожний номер: OKR095	Oklurest, A-silicone bite registration, catalog number: OKR095	I
41.	Оклурест, А-силікон для реєстрації прикусу, Економічна упаковка каталожний номер: OKR094	Oklurest, A-silicone bite registration, ECONOMY PACK, catalog number: OKR094	I
42.	Кромопан Сіл Байт Регістрейшн, А-силікон для реєстрації прикусу каталожний номер: KRS095	Kromopan Sil Bite Registration, A-silicone bite registration, catalog number: KRS095	I
43.	Кромопан Сіл Байт Регістрейшн, А-силікон для реєстрації прикусу, Економічна упаковка каталожний номер: KRS094	Kromopan Sil Bite Registration, A-silicone bite registration, ECONOMY PACK, catalog number: KRS094	I
44.	Кромопан Сіл Патті Софт, Швидке схоплювання додатковий твердіючий силікон, базовий м'який, каталожний номер: KRS510	Kromopan Sil Putty Soft, Fast Set addition curing silicone putty soft, catalog number: KRS510	I
45.	Кромопан Сіл Патті Хард, Швидке схоплювання додатковий твердіючий силікон, базовий твердий,	Kromopan Sil Putty Hard, Fast Set addition curing silicone putty hard, catalog number: KRS520	I

№ з/ п	Назва медичного виробу українською мовою,	Назва медичного виробу англійською мовою,	Клас медичного виробу
1	2	3	4
	каталожний номер: KRS520		
46.	Кромопан Сіл Суперлайт Боді, Швидке схоплювання А-силікон, надріdkий корегуючий, Економічна упаковка каталожний номер: KRS544	Kromopan Sil Superlight Body, Fast Set A-silicone superlight body, ECONOMY PACK catalog number: KRS544	I
47.	Кромопан Сіл Лайт Боді, Швидке схоплювання А-силікон, рідкий корегуючий, Економічна упаковка каталожний номер: KRS554	Kromopan Sil Light Body, Fast Set A-silicone light body, ECONOMY PACK catalog number: KRS554	I
48.	Кромопан Сіл Регуляр Боді, А-силікон, звичайний корегуючий, Економічна упаковка каталожний номер: KRS564	Kromopan Sil Regular Body, Fast Set A-silicone regular body, ECONOMY PACK catalog number: KRS564	I
49.	Кромопан Сіл Хеві Боді, А-силікон, густий корегуючий, Економічна упаковка каталожний номер: KRS574	Kromopan Sil Heavy Body, Fast Set A-silicone heavy body, ECONOMY PACK catalog number: KRS574	I
50.	Кромопан Сіл Моно, Нормальне схоплювання 1:1 А-силікон, однофазний, Економічна упаковка каталожний номер: KRS404	Kromopan Sil Mono, Normal Set 1:1 A-silicone mono phase, ECONOMY PACK catalog number: KRS404	I
51.	Кромопан Сіл Патті Софт, Нормальне схоплювання додатковий твердіючий силікон, базовий м'який, каталожний номер: KRS010	Kromopan Sil Putty Soft, addition curing silicone putty soft, Normal Set catalog number: KRS010	I
52.	Кромопан Сіл Патті Хард, Нормальне схоплювання додатковий твердіючий силікон, базовий твердий, каталожний номер: KRS020	Kromopan Sil Putty Hard, addition curing silicone putty hard, Normal Set catalog number: KRS020	I
53.	Кромопан Сіл Суперлайт Боді, Нормальне схоплювання А-силікон, надріdkий корегуючий, Економічна упаковка каталожний номер: KRS044	Kromopan Sil Superlight Body, Normal Set A-silicone superlight body, ECONOMY PACK catalog number: KRS044	I
54.	Кромопан Сіл Лайт Боді, Нормальне	Kromopan Sil Light Body, Normal	I

№ з/п	Назва медичного виробу українською мовою,	Назва медичного виробу англійською мовою,	Клас медичного виробу
1	2	3	4
	схоплювання А-силікон, рідкий корегуючий, Економна упаковка каталожний номер: KRS054	Set A-silicone light body, ECONOMY PACK catalog number: KRS054	
55.	Кромопан Сіл Регуляр Боді, Нормальне схоплювання А-силікон, звичайний корегуючий, Економна упаковка каталожний номер: KRS064	Kromopan Sil Regular Body, Normal Set A-silicone regular body, ECONOMY PACK catalog number: KRS064	I
56.	Кромопан Сіл Хеві Боді, Нормальне схоплювання А-силікон, густий корегуючий, Економна упаковка каталожний номер: KRS074	Kromopan Sil Heavy Body, Normal Set A-silicone heavy body, ECONOMY PACK catalog number: KRS074	I

Дата та місце складання додатку №1 до декларації: 29.03.2024 р., м. Київ, версія 1.

Додаток №1 до Декларації про відповідність № СМВ/2024

дійсний з 29.03.2024 р. до 05.03.2029 р.

Директор ТОВ «Сенстрейд»



М. П. Венгер

Додаток № 2 до Декларації про відповідність № СМВ/2024

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 ISO 9001-2015	2015	Система менеджменту якості
5.	ДСТУ EN ISO 10993-1	2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками.
6.	ДСТУ EN ISO 10993-5	2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro
7.	ДСТУ EN ISO 10993-10	2004	Біологічна оцінка медичного приладдя – Частина 10: Тест на подразнення та чутливість.
8.	ДСТУ EN ISO 10993-18	2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 18. Визначення хімічних властивостей матеріалів.
9.	ДСТУ ISO/IEC 17050-1	2006	Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги (ISO/IEC 17050-1:2004, IDT).
10.	ДСТУ ISO/IEC 17050-2	2006	Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація (ISO/IEC 17050-2:2004, IDT).
11.	ДСТУ 4659-1	2006	Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Частина 1. Загальні вимоги.
12.	ДСТУ 4659-2	2006	Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Частина 2. Плани клінічного дослідження.

Дата та місце складання додатку № 2 до декларації: 29.03.2024 р., м. Київ, версія 1.

Додаток № 2 до Декларації про відповідність № СМВ/2024

дійсний з 29.03.2024 р. до 05.03.2029 р.

Директор ТОВ «Сенстрейд»



М. П. Венгер