

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ SFD-02

Редакція 00

Станом на:

13.01.2023

Ми, Представництво «Спофа-Дентал а.с.»
знаходимося за адресою:
Україна, 01133, м.Київ, бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717
цим самим декларуємо про наступне:

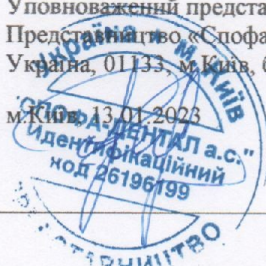
Назва виробу:	Матеріали стоматологічні
Версія виконання	Див. додаток (10 найменувань)
Виробник:	SpofaDental a.s. (СпофаДентал а.с.)
Адреса виробника:	Markova 238, 506 01 Jičín, Czech Republic Тел.: +420 493 583 111; Факс: +420 493 583 333 Електронна пошта: info@spofadental.com
Уповноважений представник в Україні:	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	Україна, 01133, м.Київ, бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717; тел.: +38 044 286 49 12, Електронна пошта: Kristina.Sokur@envistaco.com
Класифікація:	Клас I, (Додаток 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів №753 затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року)
Процедура проведення оцінки відповідності:	Додаток № 8, пункти 1-4 (Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів) - Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753)

Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753)

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена. Декларація складена під повну відповідальність виробника. Відповідальність за достовірність наданої документації несе виробник.

Дана декларація є чинна до 13 січня 2028 року.

Відповідальний за складання і видання декларації відповідності	Уповноважений представник в Україні: Представництво «Спофа-Дентал а.с.»; Україна, 01133, м.Київ, бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717
Місце і дата видання:	м.Київ, 13.01.2023
Голова Представництва	Кристина Сокур



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ SFD-02

Редакція 00

Станом на:

13.01.2023

Додаток до декларації

№	Номер згідно каталогу	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	4816215PE	DEPURAL NEO, 75g	DEPURAL NEO, 75 гр
2.	4331302	DURACROL PLV. 500 g	DURACROL, порошок 500 гр
3.	4331902	DURACROL LIQ. 250g	DURACROL, рідина 250 гр
4.	4221305PE	ELASTIC CROMO, 20x450g	ELASTIC CROMO, 20x450г
5.	4221115PE	YPEEN, 7x450g	YPEEN, 7x450г
6.	4221130PE	YPEEN, 800g	YPEEN, 800г
7.	4241110PE	REPIN, 300g white paste + 125g brown paste	REPIN, 300г білої пасти + 125г коричневої пасти
8.	4215110PE	STOMAFLEX PUTTY, 1300g	STOMAFLEX PUTTY, 1300г
9.	4215310PE	STOMAFLEX LIGHT, 130g	STOMAFLEX LIGHT, 130г
10.	4215330PE	STOMAFLEX GEL CATALYST, 60g	STOMAFLEX, гель-каталізатор, 60г

Відповідальний за складання і видання
декларації відповідності

Місце і дата видання:

Голова Представництва

Уповноважений представник в Україні:

Представництво «Спофа-Дентал а.с.»;

Україна, м. Київ, бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717

м. Київ, 13.01.2023

Кристина Сокур

