

Декларація про відповідність № 003 Declaration of conformity No. 003

Загальна назва медичного виробу:
Common name of medical device:

Акрилові смоли для зубних протезів
Acrylic resins for dentures

Перелік виробів:
List of products and accessories:

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність
See Annexes 1 to this Declaration of conformity

Виробник:
Manufacturer:

Жермак С.п.А.
Віа Бовазечіно, 100, 45021 Бадія Полесіне (Ро), Італія
Zhermack S.p.A.
Via Bovazecchino, 100, 45021 Badia Polesine (RO), Italy

Виробничі дільниці:
Manufacturing sites:

Жермак С.п.А.
Віа Бовазечіно, 100, 45021 Бадія Полесіне (Ро), Італія
Zhermack S.p.A.
Via Bovazecchino, 100, 45021 Badia Polesine (RO), Italy

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд.17-21, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32
Електронна пошта: uarep@cratia.ua, ЄДРПОУ: 38670845
"CRATIA MEDTEKHNIKA" LLC
04107, Kyiv, Baggovutivs'ka Str. 17-21, Ukraine.
Tel.: 0 800 21-52-32
E-mail: uarep@cratia.ua, USREOU Code: 38670845

Класифікація:
Classification:

Клас ІІа згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року
Class IIa according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2nd October 2013

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р
Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2nd October 2013

Номер сертифіката відповідності:
Number of Certificate of conformity:
Термін дії сертифіката відповідності:
Certificate of conformity is valid until:

PR.596-18
19.03.2024

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код:
Conformity assessment body with its identification number:

Товариство з обмеженою відповідальністю
«Український науковий інститут сертифікації»
Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification"
UA.TR.116



Жермак С.п.А. декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Zhermack S.p.A. declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

Місце видачі: Бадія Полесіне, Італія
Place of issue: Badia Polesine, Italy

Дата підпису: 04.12.2019
Date of signing

Підпис уповноваженої особи:
Signature of Authorized person

Назва посади, ПІБ: General Manager, Paolo Ambrosini
Position, Full Name

Zhermack S.p.A.

Декларація про відповідність дійсна з дати підписання Declaration of conformity is valid from the date of signature	Редакція: 02 Version: 02	Сторінка 1 із 2 Page 1 of 2
Декларація про відповідність дійсна до Declaration of conformity is valid until	19.03.2024	