



**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 3, версія 3 /
DECLARATION of CONFORMITY № 3, version 3**

Виробник/Manufacturer: Жермак С.п.А., Італія / Zhermack S.p.A., Italy

підтверджую, що всі медичні вироби, що перераховані в Додатку 1 / declare that all medical devices listed in Attachment 1

Клас ризику / Risk class: I (не стерильні, без функції вимірювання), згідно пункту 14 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів № 753 від 02.10.2013 року. / I (non-sterile, without measuring function) according to point 14 of Attachment 2 of the Technical Regulation on medical devices No. 753 dated 02.10.2013.

які виготовляються на / **which are manufactured at:** via Бовазечіно, 100, 45021, Бадіа Полесіне (Ровіго), Італія / **via Bovazecchino, 100, 45021 Badia Polesine (Rovigo), Italy**

адреса виробничого майданчику / address of manufacturing site: **via Bovazecchino, 100, 45021, Бадіа Полесіне (Ровіго), Італія / via Bovazecchino, 100, 45021 Badia Polesine (Rovigo), Italy**

Згідно процедури оцінки відповідності: Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753 /
According to the conformity assessment procedure: Attachment 8 of the Technical Regulation on 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 в Україні / Authorized representative in Ukraine:
 ТОВ «Фармагейт», оф. 260, бульвар Лесі Українки, буд. 7-В, м. Київ, 01133, Україна
 тел +380-44 303 96 98
 в особі: Директора Погодаєвої Д.М. /
 LLC Pharmagate, office 260, Lesi Ukrainky blvd., 7-V, Kyiv 01133, Ukraine
 tel. +380-44-303 96 98
 represented by Director Daria Pogodaieva.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник /
Manufacturer is responsible for authenticity of the provided information.

Погодаєва

Zigzag spiracles
od. od. doty

Директор
Погодаева Д. М.



Полівінілсилоксанові (добавочний силікон) матеріали для реєстрації прикусу /
Vinylpolysiloxane (addition silicone) bite registration materials

Каталожний номер / REF	Назва модифікації виробу англійською мовою / English name of product modifications	Назва модифікації виробу українською мовою / Ukrainian name of product modifications	Клас / Class
C200726	Occlufast Rock	Окклюдфаст Рок	I

Видано: Жермак С.п.А., Італія – Бадіа Полесіне (Ровіро)
Issued at: Zhermack S.p.A., Italy – Badia Polesine (Rovigo)

Старший менеджер із забезпечення якості та регуляторних питань /
Sr QA&RA Manager
(position/посада)


(підпис/signature)

Барбара Баруззо /
Barbara Baruzzo
(ПІБ/name, patronymic, surname)

штамп/stamp

 S.p.A.

(дата/date)

29.03.2024

(діє до/valid until)

31.12.2028

Zhermack S.p.A.

Via Bovezzechino, 100
45021 Badia Polesine (RO) Italy
T +39 0425 597611 | F +39 0425 53596
www.zhermack.com | info@zhermack.com

С.Р. в Р.И.А. IT00594630295
R.E.A. 86603 - R.L.R.O. 00504630295
M.HQ.001381 - Іл. Рег. А.І.Е. IT07111000002
Сег. Сес. € 1.032.000,00

од. од. дод.
Згідно оригіналу

Директор
Погодаєва Д. М.

