

Декларація про відповідність № 2
(Declaration of conformity № 2)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

HySolate Dental Dams and Accessories
ХайСолате Стоматологічна Ізоляція і аксесуари

Перелік виробів:
List of products:

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність
See Annex 1 to the Declaration of conformity

Виробник:
Manufacturer:

Coltene International Dental Group
Колтене Інтернейшенел Дентал Груп
Dent4You AG
Дент4Ю АГ
Bahnhofstrasse 2, CH-9435 Heerbrugg, Switzerland
Бахнхоштрассе 2, CH-9435 Хіірбругг, Швейцарія
service@coltene.com

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

ТОВ «Майстердент»
вул. Є Коновальця, 32 В, літ. А, м. Київ, 01133, Україна
Тел. (044) 334-74-34
e-mail: info@masterdent.com.ua
«Masterdent» LLC
E Konovaltsya str., 32-B, office A, Kyiv, 01133, Ukraine
Tel. (044) 334-74-34
e-mail: info@masterdent.com.ua

Виробнича ділянка:
Production site:

Coltene International Dental Group
Колтене Інтернейшенел Дентал Груп
Coltene/Whaledent Inc.
Колтене/Валедент Інк.
235 Ascot Parkway Cuyahoga Falls, OH 442223 USA
235 Аскот Парквей Куйахога Фаллс, ОГ 442223 США
service@coltene.com

Класифікація:
Classification:

Клас I (Пункт 13, Додаток 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів), затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2.10.2013 р. № 753.)

Процедура оцінки відповідності до
Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 року:

Class I (Clause 13, Annex 2, of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013)

Conformity Assessment Route according to
Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013:

Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2.10.2013 р. № 753
Annex 8, of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013

Дент4Ю АГ 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.

Dent4You AG 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.

Строк дії Декларації про відповідність до 20.07.2028

This Declaration of Conformity is valid until 20.07.2028

Виробник несе повну відповідальність за якість виробляємої продукції.

Producer takes sole responsibility for product liability.

Дата підпису: 12.08.2024
Date of signing: 12.08.2024


Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Генеральний директор ТОВ «Майстердент» Максимець В.М.
Назва посади, ПІБ /General Director «Masterdent, LLC» Maksymets V.M.
Position, Full Name

Дата: 12.08.2024
Date: 12.08.2024

Редакція: 2
Version: 2

Сторінка 1 із 6
Page 1 of 6

Декларація про відповідність № 1
(Declaration of conformity № 1)

Додаток 1
Annex 1

№	Назва медичного виробу англійською мовою Name of medical device in English	Назва медичного виробу українською мовою Name of medical device in Ukrainian
1	HySolate Latex Dental Dam Light thin Child (5x5), 52 pcs	ХайСолате Латекс Дентал Дам Світлий тонкий дитячий (5x5), 52 шт.
2	HySolate Latex Dental Dam Light medium Child (5x5), 52 pcs	ХайСолате Латекс Дентал Дам Світлий середній дитячий (5x5), 52 шт.
3	HySolate Latex Dental Dam Light heavy Child (5x5), 52 pcs	ХайСолате Латекс Дентал Дам Світлий товстий дитячий (5x5), 52 шт.
4	HySolate Latex Dental Dam Light thin Adult (6x6), 36 pcs	ХайСолате Латекс Дентал Дам Світлий тонкий дорослий (6x6), 36 шт.
5	HySolate Latex Dental Dam Light medium Adult (6x6), 36 pcs	ХайСолате Латекс Дентал Дам Світлий середній дорослий (6x6), 36 шт.
6	HySolate Latex Dental Dam Light heavy Adult (6x6), 36 pcs	ХайСолате Латекс Дентал Дам Світлий товстий дорослий (6x6), 36 шт.
7	HySolate Latex Dental Dam Light x-heavy Adult (6x6), 36 pcs	ХайСолате Латекс Дентал Дам Світлий найтовстіший дорослий (6x6), 36 шт.
8	HySolate Latex Dental Dam Light medium Adult (6x6), 360 pcs	ХайСолате Латекс Дентал Дам Світлий середній дорослий (6x6), 360 шт.
9	HySolate Latex Dental Dam Light medium Child (5x5), 364 pcs	ХайСолате Латекс Дентал Дам Світлий середній дитячий (5x5), 364 шт.
10	HySolate Latex Dental Dam Green thin Child (5x5), 52 pcs	ХайСолате Латекс Дентал Дам Зелений тонкий дитячий (5x5), 52 шт.
11	HySolate Latex Dental Dam Green medium Child (5x5), 52 pcs	ХайСолате Латекс Дентал Дам Зелений середній дитячий (5x5), 52 шт.
12	HySolate Latex Dental Dam Green heavy Child (5x5), 52 pcs	ХайСолате Латекс Дентал Дам Зелений товстий дитячий (5x5), 52 шт.
13	HySolate Latex Dental Dam Green x-heavy Child (5x5), 52 pcs	ХайСолате Латекс Дентал Дам Зелений найтовстіший дитячий (5x5), 52 шт.
14	HySolate Latex Dental Dam Green thin Adult (6x6), 36 pcs	ХайСолате Латекс Дентал Дам Зелений тонкий дорослий (6x6), 36 шт.
15	HySolate Latex Dental Dam Green medium Adult (6x6), 36 pcs	ХайСолате Латекс Дентал Дам Зелений середній дорослий (6x6), 36 шт.
16	HySolate Latex Dental Dam Green heavy Adult (6x6), 36 pcs	ХайСолате Латекс Дентал Дам Зелений товстий дорослий (6x6), 36 шт.
17	HySolate Latex Dental Dam Green x-heavy Adult (6x6), 36 pcs	ХайСолате Латекс Дентал Дам Зелений товстий дорослий (6x6), 36 шт.
18	HySolate Latex Dental Dam Green medium Child (5x5), 364 pcs	ХайСолате Латекс Дентал Дам Зелений середній дитячий (5x5), 364 шт.
19	HySolate Latex Dental Dam Green medium Adult (6x6), 360 pcs	ХайСолате Латекс Дентал Дам Зелений середній дорослий (6x6), 360 шт.
20	HySolate Latex Dental Dam Blue medium Child (5x5), 52 pcs	ХайСолате Латекс Дентал Дам Блакитний середній дитячий (5x5), 52 шт.
21	HySolate Latex Dental Dam Blue medium Adult (6x6), 36 pcs	ХайСолате Латекс Дентал Дам Блакитний середній дорослий (6x6), 36 шт.
22	HySolate Latex Dental Dam Blue heavy Adult (6x6), 36 pcs	ХайСолате Латекс Дентал Дам Блакитний товстий дорослий (6x6), 36 шт.
23	HySolate Fiesta Latex Dental Dam thin Adult (6x6), 36 pcs	ХайСолате Латекс Дентал Дам Блакитний тонкий дорослий (6x6), 36 шт.
24	HySolate Fiesta Latex Dental Dam thin Child (5x5), 52 pcs	ХайСолате Фієста Латекс Дентал Дам тонкий дитячий (5x5), 52 шт.
25	HySolate Fiesta Latex Dental Dam medium Child (5x5), 52 pcs	ХайСолате Фієста Латекс Дентал Дам середній дитячий (5x5), 52 шт.

26	HySolate Fiesta Latex Dental Dam medium Adult (6x6), 36 pcs	ХайСолате Фієста Латекс Дентал Дам середній дорослий (6x6), 36 шт
27	HySolate Fiesta Latex Dental Dam heavy Child (5x5), 52 pcs	ХайСолате Фієста Латекс Дентал Дам товстий дитячий (5x5), 52 шт
28	HySolate Fiesta Latex Dental Dam heavy Adult (6x6), 36 pcs	ХайСолате Фієста Латекс Дентал Дам товстий дорослий (6x6), 36 шт
29	HySolate Fiesta Latex Dental Dam medium Child (5x5), 364 pcs	ХайСолате Фієста Латекс Дентал Дам середній дитячий (5x5), 364 шт
30	HySolate Fiesta Latex Dental Dam medium Adult (6x6), 360 pcs	ХайСолате Фієста Латекс Дентал Дам середній дорослий (6x6), 360 шт
31	HySolate Latex Dental Dam Black pre-printed medium Adult (6x6), 360 pcs	ХайСолате Латекс Дентал Дам Чорний розмічений середній дорослий (6x6), 360 шт.
32	HySolate Latex Dental Dam Black pre-printed x-heavy Adult (6x6), 36 pcs	ХайСолате Латекс Дентал Дам Чорний розмічений найтовстіший дорослий (6x6), 36 шт.
33	HySolate Latex Dental Dam Black pre-printed heavy Adult (6x6), 36 pcs	ХайСолате Латекс Дентал Дам Чорний розмічений товстий дорослий (6x6), 36 шт.
34	HySolate Latex Dental Dam Black pre-printed medium Adult (6x6), 36 pcs	ХайСолате Латекс Дентал Дам Чорний розмічений середній дорослий (6x6), 36 шт.
35	HySolate Latex Dental Dam Black pre-printed thin Adult (6x6), 36 pcs	ХайСолате Латекс Дентал Дам Чорний розмічений тонкий дорослий (6x6), 36 шт.
36	HySolate Latex Dental Dam Black pre-printed thin Adult (6x6), 2 pcs	ХайСолате Латекс Дентал Дам Чорний розмічений тонкий дорослий (6x6), 2 шт.
37	HySolate Latex Dental Dam Green medium Adult (6x6), 2 pcs	ХайСолате Латекс Дентал Дам Чорний розмічений середній дорослий (6x6), 2 шт.
38	SIMPLE DAM KIT NON-LATEX PREMIUM INST	Простий ДАМ набір безлатексний преміум з інструментом
39	WINGED FIESTA KIT COMPT	Набір Фієста з крильцями в комплекті з інструментом
40	WINGED FIESTA KIT W/O INST	Набір Фієста з крильцями без інструменту
41	WINGLESS FIESTA KIT COMPLETE	Набір Фієста без крилець з інструментом
42	SIMPLE DAM KIT	Простий ДАМ набір
43	HYSOLATE FRAMED FLEXI DAM 20 PCS	ХАЙСОЛАТЕ латексний платок з рамкою 20 шт.
44	HYSOLATE FRAMED FLEXI DAM SAMPLE	ХАЙСОЛАТЕ латексний платок з рамкою простий набір
45	Non-Latex, 6" x 6" Medium Teal Dam	Безлатексні, 6" x 6" середні Teal ДАМ платки
46	Non-Latex, 6" x 6" Medium Teal Dam	Безлатексні, 6" x 6" середні Teal ДАМ платки
47	Non-Latex, 6" x 6" Medium Teal Dam	Безлатексні, 6" x 6" середні Teal ДАМ платки
48	HYSOLATE NON LATEX DAM 15 PCS.	ХАЙСОЛАТЕ безлатексні платки 15 шт.
49	Flexi-Dam, Non-Latex, 6" x 6" Ready Cut, Medium	Флексі-Дам , безлатексні, 6" x 6" порізані, середні платки
50	Flexi-Dam, Non-Latex, 6" x 6" Ready Cut, Medium	Флексі-Дам , безлатексні, 6" x 6" порізані, середні платки
51	NL FEXIDAM SAMPLE PURPLE	НЛ ФЕКСІДАМ простий набір пурпурового кольору
52	B 1 HySolate TISSUE RETRACTOR	В 1 ХайСолате ясеневий ретрактор
53	B 2 HySolate TISSUE RETRACTOR	В 2 ХайСолате ясеневий ретрактор

54	B 3 HySolate TISSUE RETRACTOR	В 3 ХайСолате ясеневий ретрактор
55	B 4 HySolate TISSUE RETRACTOR	В 4 ХайСолате ясеневий ретрактор
56	B 5 HySolate TISSUE RETRACTOR	В 5 ХайСолате ясеневий ретрактор
57	B 6 HySolate TISSUE RETRACTOR	В 6 ХайСолате ясеневий ретрактор
58	HySolate TISSUE RETRACTORS	ХайСолате ясеневий ретрактор
59	SYSTEM 9 CLAMP PAK	СИСТЕМ 9 набір кламерів
60	#1 HySolate WINGED CLAMP	#1 ХайСолате кламер з крильцями
61	#4 HySolate WINGED CLAMP	#4 ХайСолате кламер з крильцями
62	#13A HySolate WINGED CLAMP	#13A ХайСолате кламер з крильцями
63	12A HySolate WINGED CLAMP	#12A ХайСолате кламер з крильцями
64	#14A WINGED MOLAR CLAMP	#14A кламер з крильцями для молярів
65	#7 WINGED MOLAR CLAMP	#7 кламер з крильцями для молярів
66	#8A WINGED MOLAR CLAMP	#8A кламер з крильцями для молярів
67	#8 WINGED MOLAR CLAMP	#8 кламер з крильцями для премолярів
68	#2 WINGED BICUSPID CLAMP	#2 кламер з крильцями для премолярів
69	#00 WINGED BICUSPID CLAMP	#00 кламер з крильцями для премолярів
70	#9 WINGED ANTERIOR CLAMP	#9 кламер з крильцями для фронтальних зубів
71	W14A WINGLESS MOLAR CLAMP	W14A кламер без крилець для молярів
72	W7 WINGLESS MOLAR CLAMP	W7 кламер без крилець для молярів
73	W8A WINGLESS MOLAR CLAMP	W8A кламер без крилець для молярів
74	W8 WINGLESS MOLAR CLAMP	W8 кламер без крилець для молярів
75	W2 WINGLESS BICUSPID CLAMP	W2 кламер без крилець для премолярів
76	W00 WINGLESS BICUSPID CLAMP	W00 кламер без крилець для премолярів
77	W9 WINGLESS ANTERIOR CLAMP	W9 кламер без крилець для фронтальних зубів
78	W14 WINGLESS MOLAR CLAMP	W14 кламер без крилець для молярів
79	W2A WINGLESS BICUSPID CLAMP	W2A кламер без крилець для премолярів
80	#W2 WINGLESS FIESTA CLAMP	#W2 кламер без крилець ФІЕСТА
81	W2A WINGLESS FIESTA CLAMP	W2A кламер без крилець ФІЕСТА
82	#W3 WINGLESS FIESTA CLAMP	#W3 кламер без крилець ФІЕСТА
83	#W7 WINGLESS FIESTA CLAMP	#W7 кламер без крилець ФІЕСТА

84	#W8 WINGLESS FIESTA CLAMP	#W8 кламер без крилець ФІЕСТА
85	#W8A WINGLESS FIESTA CLAMP	#W8A кламер без крилець ФІЕСТА
86	#W9 WINGLESS FIESTA CLAMP	#W9 кламер без крилець ФІЕСТА
87	FIESTA 9 COLOR CODED WINGLESS	ФІЕСТА 9 набір кламерів без крилець з кольоровими мітками
88	#W14A WINGLESS FIESTA CLAMP	#W14A кламер без крилець ФІЕСТА
89	#W56 WINGLESS FIESTA CLAMP	#W56 кламер без крилець ФІЕСТА
90	W3 WINGLESS MOLAR CLAMP	W3 кламер без крилець для молярів
91	W56 WINGLESS MOLAR CLAMP	W56 кламер без крилець для молярів
92	#2A WINGED BICUSPID CLAMP	#2A кламер з крильцями для премолярів
93	#3 WINGED MOLAR CLAMP	#3 кламер з крильцями для молярів
94	#14 WINGED MOLAR CLAMP	#14 кламер з крильцями для молярів
95	212 WINGLESS CLAMP	212 кламер без крилець
96	FIESTA CC CLAMP ORGANIZER	ФІЕСТА CC органайзер кламерів
97	#2 WINGED FIESTA CLAMP	#2 кламер з крильцями ФІЕСТА
98	#2A WINGED FIESTA CLAMP	#2A кламер з крильцями ФІЕСТА
99	#4 WINGED FIESTA CLAMP	#4 кламер з крильцями ФІЕСТА
100	#7 WINGED FIESTA CLAMP	#7 кламер з крильцями ФІЕСТА
101	#8A WINGED FIESTA CLAMP	#8A кламер з крильцями ФІЕСТА
102	#9 WINGED FIESTA CLAMP	#9 кламер з крильцями ФІЕСТА
103	#12A WINGED FIESTA CLAMP	#12A кламер з крильцями ФІЕСТА
104	#13A WINGED FIESTA CLAMP	#13A кламер з крильцями ФІЕСТА
105	#14A WINGED FIESTA CLAMP	#14A кламер з крильцями ФІЕСТА
106	FIESTA 9 COLOR CODED WINGED	ФІЕСТА 9 набір кламерів з кольоровими мітками
107	WEDJET - SMALL (YELLOW)	ВЕДДЖЕТ - стабілізаційний шнур тонкий(жовтий)
108	WEDJET - LARGE (ORANGE)	ВЕДДЖЕТ - стабілізаційний шнур товстий (помаранчовий)
109	NON-LATEX WEDJET SMALL	Безлатексний стабілізаційний шнур тонкий
110	NON-LATEX WEDJET LARGE	Безлатексний стабілізаційний шнур товстий
111	WEDJET - EXTRA SMALL (BLUE)	ВЕДДЖЕТ - стабілізаційний шнур надтонкий (блакитний)
112	DENTAL DAM PUNCH	ДЕНТАЛ ДАМ пробійник для платків

113	DENTAL DAM FORCEPS	ДЕНТАЛ ДАМ щіпці для кламерів
114	HySolate 6 FRAME	ХайСолате 6 рамка внутрішньоротова
115	Dam Frame, Metal	ДАМ рамка внутрішньоротова, металева
116	Dam Frame, Metal	ДАМ рамка внутрішньоротова, металева
117	HySolate 5 FRAME	ХайСолате 5 рамка внутрішньоротова
118	Dental Dam Frame	ДЕНТАЛ ДАМ рамка внутрішньоротова
119	5 X 5 DAM TEMPLATE	5 X 5 ДАМ шаблон
120	6 X 6 DAM TEMPLATE	6 X 6 ДАМ шаблон
121	HOLDER SIZE RUBBER DAM NAPKINS	Серветки під платки РУББЕР ДАМ розмір ТРИМАЧ
122	FRAME SIZE RUBBER DAM NAPKINS	Серветки під платки РУББЕР ДАМ розмір РАМКА

Дата підпису: 12.08.2024

Date of signing: 12.08.2024




Підпис уповноваженої особи
 Signature of Authorized person

Генеральний директор ТОВ «Майстердент» Максимець В.М.
 Назва посади, ПІБ /General Director «Masterdent, LLC» Maksymets V.M.
 Position, Full Name