

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ EVR-02
No: EVR-02
Станом на:
Effective date:

Редакція №00
Revision # 00
22.10.2021

Ми, **Евералл7 Сп. з о.о**
знаходимося за адресою:
вул. Августувка 14, 02-981 Варшава, Польща,
цим самим декларуємо про наступне:

We, **Everall7 Sp. z o.o.**
located at
ul. Augustówka 14, 02-981 Warszawa, Poland,
herewith declare that :

Медичні вироби: <i>Medical devices</i>	Матеріали стоматологічні для протезування <i>Dental prosthetic materials</i>
Перелік виробів: <i>List of products:</i>	Див. додаток (13 найменувань) <i>See Annex (13 items)</i>
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	Евералл7 Сп. з о.о <i>Everall7 Sp. z o.o.</i>
Адреса: <i>Address:</i>	вул. Августувка 14, 02-981 Варшава, Польща <i>ul. Augustówka 14, 02-981 Warszawa, Poland</i>
Уповноважений представник в Україні: <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «Прем'єр-Дентал»; місцезнаходження: вул. Лепкого 3, кв. 1, 79007 м.Львів, Україна <i>"Premier-Dental", LLC; located at 3 Lepkogo street, flat 1, 79007 Lviv, Ukraine</i>
Класифікація згідно додатку 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів: <i>Classification according to Annex 2 of technical regulation on medical device:</i>	Клас ІІа <i>Class IIa</i>
Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно: <i>The above products meet the essential requirements for medical devices according to:</i>	Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток 1. Застосована процедура оцінки відповідності згідно Додатку 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту) Annex 1 of Technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013. Conformity assessment procedure followed: Annex 3: Ensuring the functioning of a comprehensive quality management system (excluding project verification)
Орган з оцінки відповідності: <i>Conformity assessment body:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРМЕДСЕРТ»; Адреса: 02059, м. Київ, вул. Драгоманова, 1а, оф. 2; Тел. (044) 390 63 27, (044) 339-94-00;Номер призначеного органу №UA.TR.099) <i>UKRMEDCERT, Limited Liability Company;</i> <i>Address: 02059, Kyiv, 1a Drahomanova street, of. 2; Tel. (044) 390 63 27, (044) 339-94-00;</i> <i>Conformity assessment body No. UA.TR.099</i>

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена. Декларація відповідності складена на підставі сертифікату відповідності № UA.MD.431-21 від 22.10.2021 та під повну відповідальність виробника

The technical documentation for the medical device has been developed and implemented. The declaration of conformity is made on the basis of certificate of conformity No. UA.MD.431-21 dated 22.10.2021 and under the full responsibility of the manufacturer.

Дана декларація є чинна до 21.10.2026 р.

This declaration is valid until 21.10.2026

Відповідальний за складання і видання декларації відповідності
Responsible for compiling and issuing the declaration of conformity

Товариство з обмеженою відповідальністю «Прем'єр-Дентал»
"Premier-Dental", LLC

Дата *Date* 22.10.2021

Директор
Director

Юпин Роман Миколайович
Yuryn Roman Mykolayovych



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ EVR-02 No: EVR-02	Редакція №00 Revision # 00
Станом на: Effective date:	22.10.2021

Додаток до декларації
Annex to declaration

#	Каталоговий номер	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою
1.	V210Z10	Універсальний опакер VILLACRYL OPAKER для маскуванню металу, 4x7 + 2x12 мл + 12 мл	Universal metal masking material Villacryl Opaker 4x7g + 12ml +2x12ml
2.	V210Z12	Універсальний опакер VILLACRYL OPAKER для маскуванню металу, 2x7г + 12мл + 12мл	Universal metal masking material Villacryl Opaker 2x7g + 12ml +12ml
3.	V210Z13	Матеріал акриловий полімерний гарячої полімеризації Villacryl STC Hot для облицювання коронок та містків, набір	Heat curing material for dentures and crowns veneering VILLACRYL STC HOT kit
4.	V210A1Z01	Матеріал акриловий полімерний гарячої полімеризації Villacryl STC Hot A1 для облицювання коронок та містків 80 г + 40 мл	Heat curing material for dentures and crowns veneering VILLACRYL STC HOT A1 80g + 40ml
5.	V210A2Z02	Матеріал акриловий полімерний гарячої полімеризації Villacryl STC Hot A2 для облицювання коронок та містків 80 г + 40 мл	Heat curing material for dentures and crowns veneering VILLACRYL STC HOT A2 80g + 40ml
6.	V210A3Z03	Матеріал акриловий полімерний гарячої полімеризації Villacryl STC Hot A3 для облицювання коронок та містків 80 г + 40 мл	Heat curing material for dentures and crowns veneering VILLACRYL STC HOT A3 80g + 40ml
	V210A35Z04	Матеріал акриловий полімерний гарячої полімеризації Villacryl STC Hot A3.5 для облицювання коронок та містків 80 г + 40 мл	Heat curing material for dentures and crowns veneering VILLACRYL STC HOT A3.5 80g + 40ml
7.	V210A4Z05	Матеріал акриловий полімерний гарячої полімеризації Villacryl STC Hot A4 для облицювання коронок та містків 80 г + 40 мл	Heat curing material for dentures and crowns veneering VILLACRYL STC HOT A4 80g + 40ml
8.	V210B1Z06	Матеріал акриловий полімерний гарячої полімеризації Villacryl STC Hot B1 для облицювання коронок та містків 80 г + 40 мл	Heat curing material for dentures and crowns veneering VILLACRYL STC HOT B1 80g + 40ml
9.	V210B2Z07	Матеріал акриловий полімерний гарячої	Heat curing material for dentures and crowns veneering

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ*Declaration of Conformity*№ EVR-02
No: EVR-02
Станом на:
Effective date:Редакція №00
Revision # 00
22.10.2021

		полімеризації Villacryl STC Hot B2 для облицювання коронок та містків 80 г + 40 мл	VILLACRYL STC HOT B2 80g + 40ml
10.	V210C2Z08	Матеріал акриловий полімерний гарячої полімеризації Villacryl STC Hot C2 для облицювання коронок та містків 80 г + 40 мл	Heat curing material for dentures and crowns veneering VILLACRYL STC HOT C2 80g + 40ml
11.	V210C4Z09	Матеріал акриловий полімерний гарячої полімеризації Villacryl STC Hot C4 для облицювання коронок та містків 80 г + 40 мл	Heat curing material for dentures and crowns veneering VILLACRYL STC HOT C4 80g + 40ml
12.	V210D2Z12	Матеріал акриловий полімерний гарячої полімеризації Villacryl STC Hot D2 для облицювання коронок та містків 80 г + 40 мл	Heat curing material for dentures and crowns veneering VILLACRYL STC HOT D2 80g + 40ml
13.	V210L02	Матеріал акриловий полімерний гарячої полімеризації Villacryl STC Hot рідина для облицювання коронок та містків 200 мл	Heat curing material for dentures and crowns veneering VILLACRYL STC HOT liquid 200 ml

Відповідальний за складання і видання декларації відповідності
Responsible for compiling and issuing the declaration of conformity
Дата Date 22.10.2021
Директор
Director

Товариство з обмеженою відповідальністю
«Прем'єр-Дентал»
"Premier-Dental", LLC

Юпин Роман Миколайович
Yupyn Roman Mykolayovych

