

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ / Ред.-Індекс  
Станом на:

EVR-01 / 01  
20.10.2021

Ми, Товариство з обмеженою відповідальністю «Прем'єр-Дентал»  
місцезнаходження: вул. Лепкого 3, кв. 1, 79007 м. Львів, Україна  
*цим самим декларуємо про наступне:*

<b>Назва категорії виробів:</b>	Матеріали стоматологічні
<b>Назва виробів і версія виконання:</b>	Див. додаток 69 найменувань
<b>Виробник:</b>	Everall7 Sp. z o.o. (Евералл7 Сп. з о.о)
<b>Адреса виробника:</b>	ul. Augustówka 14, 02-981 Warszawa, Poland (вул. Августувка 14, 02-981 Варшава, Польща) Тел.: + 48 22 858 82 72 Email: biuro@everall7.pl www.everall7.pl
<b>Уповноважений представник в Україні:</b>	Товариство з обмеженою відповідальністю «Прем'єр-Дентал»
<b>Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:</b>	вул. Лепкого 3, кв. 1, 79007 м. Львів, Україна
<b>Класифікація:</b>	Клас I (Додаток 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів №753 затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року)
<b>Процедура проведення оцінки відповідності:</b>	Додаток № 8 (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 30.06.2026 року.**

<b>Відповідальний за складання і видання декларації відповідності</b>	Уповноважений представник в Україні: Товариство з обмеженою відповідальністю «Прем'єр-Дентал»; вул. Лепкого 3, кв. 1, 79007 м. Львів, Україна
<b>Місце і дата видання:</b>	м. Львів, 20.10.2021 р.
<b>Директор</b>	Юпин Роман Миколайович



## Додаток до декларації

№	Каталоговий номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	V1000Z02	VILLACRYL H PLUS 0, heat-curing acrylic resin for denture bases, 750g + 400ml	VILLACRYL H PLUS 0, Матеріал акриловий полімерний для базисних протезів гарячої полімеризації, 750г + 400мл
2.	V100V2Z09	VILLACRYL H PLUS V2, heat-curing acrylic resin for denture bases, 750g + 400ml	VILLACRYL H PLUS V2, Матеріал акриловий полімерний для базисних протезів гарячої полімеризації, 750г + 400мл
3.	V100V3Z11	VILLACRYL H PLUS V3, heat-curing acrylic resin for denture bases, 750g + 400ml	VILLACRYL H PLUS V3, Матеріал акриловий полімерний для базисних протезів гарячої полімеризації, 750г + 400мл
4.	V100V4Z12	VILLACRYL H PLUS V4, heat-curing acrylic resin for denture bases, 750g + 400ml	VILLACRYL H PLUS V4, Матеріал акриловий полімерний для базисних протезів гарячої полімеризації, 750г + 400мл
5.	V100T4Z08	VILLACRYL H PLUS T4, heat-curing acrylic resin for denture bases, 750g + 400ml	VILLACRYL H PLUS T4, Матеріал акриловий полімерний для базисних протезів гарячої полімеризації, 750г + 400мл
6.	V100V4Z13	VILLACRYL H PLUS V4, heat-curing acrylic resin for denture bases, 300g + 150ml	VILLACRYL H PLUS V4, Матеріал акриловий полімерний для базисних протезів гарячої полімеризації, 300г + 150мл
7.	V100V2P19	VILLACRYL H PLUS V2, heat-curing acrylic resin for denture bases, powder 300g	VILLACRYL H PLUS V2, Матеріал акриловий полімерний, порошок для базисних протезів гарячої полімеризації, 300г
8.	V100V4P16	VILLACRYL H PLUS V4, heat-curing acrylic resin for denture bases, powder 300g	VILLACRYL H PLUS V4, Матеріал акриловий полімерний, порошок для базисних протезів гарячої полімеризації, 300г
9.	V1000P04	VILLACRYL H PLUS 0, heat-curing acrylic resin for denture bases, powder 750g	VILLACRYL H PLUS 0, Матеріал акриловий полімерний, порошок для базисних протезів гарячої полімеризації, 300г
10.	V100V2P18	VILLACRYL H PLUS V2, heat-curing acrylic resin for denture bases, powder 750g	VILLACRYL H PLUS V2, Матеріал акриловий полімерний, порошок для базисних протезів гарячої полімеризації, 750г
11.	V100V4P15	VILLACRYL H PLUS V4, heat-curing acrylic resin for denture bases, powder 750g	VILLACRYL H PLUS V4, Матеріал акриловий полімерний, порошок для базисних протезів гарячої полімеризації, 750г
12.	V100V2P17	VILLACRYL H PLUS V2, heat-curing acrylic resin for denture bases, powder 2kg	VILLACRYL H PLUS V2, Матеріал акриловий полімерний, порошок для базисних протезів гарячої полімеризації, 2кг
13.	V100V4P13	VILLACRYL H PLUS V4, heat-curing acrylic resin for denture bases, powder 2kg	VILLACRYL H PLUS V4, Матеріал акриловий полімерний, порошок для базисних протезів гарячої полімеризації, 2кг
14.	V1000P03	VILLACRYL H PLUS 0, heat-curing acrylic resin for denture bases, powder 4kg	VILLACRYL H PLUS 0, Матеріал акриловий полімерний, порошок для базисних протезів гарячої полімеризації,

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ / Ред.-Індекс  
Станом на:

EVR-01 / 01  
20.10.2021

			4кг
15.	V100V2P10	VILLACRYL H PLUS V2, heat-curing acrylic resin for denture bases, powder 4kg	VILLACRYL H PLUS V2, Матеріал акриловий полімерний, порошок для базисних протезів гарячої полімеризації 4кг
16.	V100V4P14	VILLACRYL H PLUS V4, heat-curing acrylic resin for denture bases, powder 4kg	VILLACRYL H PLUS V4, Матеріал акриловий полімерний, порошок для базисних протезів гарячої полімеризації, 4кг
17.	V100T4P10	VILLACRYL H PLUS T4, heat-curing acrylic resin for denture bases, powder 4kg	VILLACRYL H PLUS T4, Матеріал акриловий полімерний, порошок для базисних протезів гарячої полімеризації, 4кг
18.	V100L07	VILLACRYL H PLUS, heat-curing acrylic resin for denture bases, liquid 150ml	VILLACRYL H PLUS, Матеріал акриловий полімерний, рідина для базисних протезів гарячої полімеризації, 150мл
19.	V100L06	VILLACRYL H PLUS, heat-curing acrylic resin for denture bases, liquid 400ml	VILLACRYL H PLUS, Матеріал акриловий полімерний, рідина для базисних протезів гарячої полімеризації, 400мл
20.	V100L05	VILLACRYL H PLUS, heat-curing acrylic resin for denture bases, liquid 1l	VILLACRYL H PLUS, Матеріал акриловий полімерний, рідина для базисних протезів гарячої полімеризації, 1л
21.	V1100Z01	VILLACRYL H RAPID 0, fast heat-curing acrylic resin for denture bases, 750g + 400ml	VILLACRYL H RAPID 0, матеріал акриловий полімерний для базисних протезів для швидкої гарячої полімеризації, 750г + 400мл
22.	V110V2Z05	VILLACRYL H RAPID V2, fast heat-curing acrylic resin for denture bases, 750g + 400ml	VILLACRYL H RAPID V2, матеріал акриловий полімерний для базисних протезів для швидкої гарячої полімеризації, 750г + 400мл
23.	V110V4Z07	VILLACRYL H RAPID V4, fast heat-curing acrylic resin for denture bases, 750g + 400ml	VILLACRYL H RAPID V4, матеріал акриловий полімерний для базисних протезів для швидкої гарячої полімеризації, 750г + 400мл
24.	V110V4P11	VILLACRYL H RAPID V4, fast heat-curing acrylic resin for denture bases, powder 750g	VILLACRYL H RAPID V4, матеріал акриловий полімерний, порошок для базисних протезів для швидкої гарячої полімеризації, 750г
25.	V110V4P08	VILLACRYL H RAPID V4, fast heat-curing acrylic resin for denture bases, powder 2kg	VILLACRYL H RAPID V4, матеріал акриловий полімерний, порошок для базисних протезів для швидкої гарячої полімеризації, 2кг
26.	V110V4P09	VILLACRYL H RAPID V4, fast heat-curing acrylic resin for denture bases, powder 4kg	VILLACRYL H RAPID V4, матеріал акриловий полімерний, порошок для базисних протезів для швидкої гарячої полімеризації, 4кг
27.	V110L04	VILLACRYL H RAPID, fast heat-curing acrylic resin for denture bases, liquid 400ml	VILLACRYL H RAPID, матеріал акриловий полімерний, рідина для базисних протезів швидкої гарячої полімеризації, 400мл
28.	V110L02	VILLACRYL H RAPID, fast heat-curing acrylic resin for denture bases, liquid 1l	VILLACRYL H RAPID, матеріал акриловий полімерний, рідина для базисних протезів швидкої гарячої полімеризації, 1л
29.	V110L04	VILLACRYL H RAPID FN, fast heat-curing acrylic resin for denture bases, 400 ml	VILLACRYL H RAPID FN, матеріал акриловий полімерний, рідина для базисних протезів для швидкої гарячої полімеризації, 400мл
30.	V260V4Z01	VILLACRYL H RAPID FN V4, fast heat-	VILLACRYL H RAPID FN V4, матеріал

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ / Ред.-Індекс  
Станом на:

EVR-01 / 01  
20.10.2021

		curing acrylic resin for denture bases, 750g + 400ml	акриловий полімерний для базисних протезів для швидкої гарячої полімеризації, 750г + 400мл
31.	V1200Z01	VILLACRYL SP 0, cold-curing acrylic resin for making acrylic parts in framework dentures and full acrylic dentures by pouring technique, 500g + 300ml	VILLACRYL SP 0, матеріал акриловий полімерний холодної полімеризації для виготовлення акрилових частин бюгельних протезів і повних знімних протезів шляхом лиття, 500г + 300мл
32.	V120V2Z03	VILLACRYL SP V2, cold-curing acrylic resin for making acrylic parts in framework dentures and full acrylic dentures by pouring technique, 500g + 300ml	VILLACRYL SP V2, матеріал акриловий полімерний холодної полімеризації для виготовлення акрилових частин бюгельних протезів і повних знімних протезів шляхом лиття, 500г + 300мл
33.	V120V4Z04	VILLACRYL SP V4, cold-curing acrylic resin for making acrylic parts in framework dentures and full acrylic dentures by pouring technique, 500g + 300ml	VILLACRYL SP V4, матеріал акриловий полімерний холодної полімеризації для виготовлення акрилових частин бюгельних протезів і повних знімних протезів шляхом лиття, 500г + 300мл
34.	V120V4P05	VILLACRYL SP V4, cold-curing acrylic resin for making acrylic parts in framework dentures and full acrylic dentures by pouring technique, powder 500g	VILLACRYL SP V4, матеріал акриловий полімерний холодної полімеризації, порошок для виготовлення акрилових частин бюгельних протезів і повних знімних протезів шляхом лиття, 500г
35.	V120L06	VILLACRYL SP, cold-curing acrylic resin for making acrylic parts in framework dentures and full acrylic dentures by pouring technique, liquid 300ml	VILLACRYL SP, матеріал акриловий полімерний холодної полімеризації, рідина для виготовлення акрилових частин бюгельних протезів і повних знімних протезів шляхом лиття, 300мл
36.	V1300Z01	VILLACRYL S 0, self-curing acrylic resin for denture repairs, 100g + 50ml	VILLACRYL S 0, матеріал полімерний самотвердіючий для ремонту зубних протезів, 100г + 50мл
37.	V130V2Z04	VILLACRYL S V2, self-curing acrylic resin for denture repairs, 100g + 50ml	VILLACRYL S V2, матеріал полімерний самотвердіючий для ремонту зубних протезів, 100г + 50мл
38.	V130V4Z05	VILLACRYL S V4, self-curing acrylic resin for denture repairs, 100g + 50ml	VILLACRYL S V4, матеріал полімерний самотвердіючий для ремонту зубних протезів, 100г + 50мл
39.	V130T4Z03	VILLACRYL S T4, self-curing acrylic resin for denture repairs, 100g + 50ml	VILLACRYL S T4, матеріал полімерний самотвердіючий для ремонту зубних протезів, 100г + 50мл
40.	V130V4P06	VILLACRYL S V4, self-curing acrylic resin for denture repairs, powder 1kg	VILLACRYL S V4, матеріал полімерний самотвердіючий, порошок для ремонту зубних протезів, 1кг
41.	V130L02	VILLACRYL S, self-curing acrylic resin for denture repairs, liquid 200ml	VILLACRYL S, матеріал полімерний самотвердіючий, рідина для ремонту зубних протезів, 200мл
42.	V130L07	VILLACRYL S, self-curing acrylic resin for denture repairs, liquid 500ml	VILLACRYL S, матеріал полімерний самотвердіючий, рідина для ремонту зубних протезів, 500мл
43.	V160Z01	VILLACRYL ORTHO, acrylic resin for removable orthodontic appliances, 500g + 250ml + 3x12ml	VILLACRYL ORTHO, матеріал акриловий полімерний для знімних ортодонтчних апаратів, 500г + 250мл + 3x12мл
44.	V1600P07	VILLACRYL ORTHO, acrylic resin for removable orthodontic appliances, powder 500g	VILLACRYL ORTHO, матеріал акриловий полімерний, порошок для знімних ортодонтчних апаратів, 500г
45.	V1600P05	VILLACRYL ORTHO, acrylic resin for removable orthodontic appliances, powder 2kg	VILLACRYL ORTHO, матеріал акриловий полімерний, порошок для знімних ортодонтчних апаратів, 2кг
46.	V1600P06	VILLACRYL ORTHO, acrylic resin for	VILLACRYL ORTHO, матеріал акриловий

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ / Ред.-Індекс  
Станом на:

EVR-01 / 01  
20.10.2021

		removable orthodontic appliances, powder 4kg	полімерний, порошок для знімних ортодонтичних апаратів, 4кг
47.	V160L03	VILLACRYL ORTHO, acrylic resin for removable orthodontic appliances, liquid 250ml	VILLACRYL ORTHO, матеріал акриловий полімерний, рідина для знімних ортодонтичних апаратів, 250мл
48.	V160L04	VILLACRYL ORTHO, acrylic resin for removable orthodontic appliances, liquid 500ml	VILLACRYL ORTHO, матеріал акриловий полімерний, рідина для знімних ортодонтичних апаратів, 500мл
49.	V160L02	VILLACRYL ORTHO, acrylic resin for removable orthodontic appliances, liquid 1l	VILLACRYL ORTHO, матеріал акриловий полімерний, рідина для знімних ортодонтичних апаратів, 1л
50.	V1809P08	VILLACRYL ORTHO, acrylic resin for removable orthodontic appliances, colour concentrate blue 50ml	VILLACRYL ORTHO, матеріал акриловий полімерний, кольоровий концентрат для знімних ортодонтичних апаратів, блакитний 50мл
51.	V1807P06	VILLACRYL ORTHO, acrylic resin for removable orthodontic appliances, colour concentrate green 50ml	VILLACRYL ORTHO, матеріал акриловий полімерний, кольоровий концентрат для знімних ортодонтичних апаратів, темно-зелений 50мл
52.	V1808P07	VILLACRYL ORTHO, acrylic resin for removable orthodontic appliances, colour concentrate light green 50ml	VILLACRYL ORTHO, матеріал акриловий полімерний, кольоровий концентрат для знімних ортодонтичних апаратів, світло-зелений 50мл
53.	V1803P02	VILLACRYL ORTHO, acrylic resin for removable orthodontic appliances, colour concentrate orange 50ml	VILLACRYL ORTHO, матеріал акриловий полімерний, кольоровий концентрат для знімних ортодонтичних апаратів, оранжевий 50мл
54.	V1805P04	VILLACRYL ORTHO, acrylic resin for removable orthodontic appliances, colour concentrate raspberry 50ml	VILLACRYL ORTHO, матеріал акриловий полімерний, кольоровий концентрат для знімних ортодонтичних апаратів, малиновий 50мл
55.	V1804P03	VILLACRYL ORTHO, acrylic resin for removable orthodontic appliances, colour concentrate red 50ml	VILLACRYL ORTHO, матеріал акриловий полімерний, кольоровий концентрат для знімних ортодонтичних апаратів, червоний 50мл
56.	V1806P05	VILLACRYL ORTHO, acrylic resin for removable orthodontic appliances, colour concentrate violet 50ml	VILLACRYL ORTHO, матеріал акриловий полімерний, кольоровий концентрат для знімних ортодонтичних апаратів, фіолетовий 50мл
57.	V1802P01	VILLACRYL ORTHO, acrylic resin for removable orthodontic appliances, colour concentrate yellow 50ml	VILLACRYL ORTHO, матеріал акриловий полімерний, кольоровий концентрат для знімних ортодонтичних апаратів, жовтий 50мл
58.	V170Z01	VILLACRYL ORTHO MIX, acrylic resin for removable orthodontic appliances, 500g + 250ml + 3x12ml	VILLACRYL ORTHO MIX, матеріал акриловий полімерний для знімних ортодонтичних апаратів, 500г + 250мл + 3x12мл
59.	V140ZZ04	VILLACRYL IT green, acrylic resin for custom impression trays, 750g + 200ml	Матеріал акриловий полімерний VILLACRYL IT зелений для виготовлення індивідуальних відбиткових ложок самотвердіючий 750г + 200мл
60.	V140RZ03	VILLACRYL IT pink, acrylic resin for custom impression trays, 750g + 200ml	Матеріал акриловий полімерний VILLACRYL IT рожевий для виготовлення індивідуальних відбиткових ложок самотвердіючий 750г + 200мл
61.	V140ZP02	VILLACRYL IT green, acrylic resin for custom impression trays, powder 750g	Матеріал акриловий полімерний VILLACRYL IT зелений, порошок для виготовлення індивідуальних відбиткових ложок самотвердіючий, 750г

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ / Ред.-Індекс  
Станом на:

EVR-01 / 01  
20.10.2021

62.	V140RP05	VILLACRYL IT pink, acrylic resin for custom impression trays, powder 750g	Матеріал акриловий полімерний VILLACRYL IT рожевий, порошок для виготовлення індивідуальних відбиткових ложок самотвердіючий, 750г
63.	V140ZL01	VILLACRYL IT, acrylic resin for custom impression trays, liquid 200ml	Матеріал акриловий полімерний VILLACRYL IT рідина для виготовлення індивідуальних відбиткових ложок самотвердіючий, 200мл
64.	V200Z05	VILLACRYL STC, self-curing acrylic resin for temporary crowns and bridges, 3x20g + 40ml + 40g	Матеріал акриловий полімерний холодної полімеризації VILLACRYL STC для виготовлення тимчасових коронок та мостів, 3x20г + 40мл + 40г
65.	V190Z02	VILLACRYL HARD, hard denture relining material, 60g + 40ml + 10ml + 40g	Тверда підкладка VILLACRYL HARD для перебазування знімних протезів, 60г + 40мл + 10мл + 40г
66.	VTPG2500	VILLACRYL THERMO PRESS 0, thermoplastic material for denture bases, 250g	Матеріал термопластичний Villacryl Thermo Press 0 для виготовлення зубних протезів, 250г
67.	VTPG250T2	VILLACRYL THERMO PRESS T2, thermoplastic material for denture bases, 250g	Матеріал термопластичний Villacryl Thermo Press T2 для виготовлення зубних протезів, 250г
68.	VTPG250T3	VILLACRYL THERMO PRESS T3, thermoplastic material for denture bases, 250g	Матеріал термопластичний Villacryl Thermo Press T3 для виготовлення зубних протезів, 250г
69.	VTPG250T4	VILLACRYL THERMO PRESS T4, thermoplastic material for denture bases, 250g	Матеріал термопластичний Villacryl Thermo Press T4 для виготовлення зубних протезів, 250г

Відповідальний за складання і видання  
декларації відповідності

Уповноважений представник в Україні:  
Товариство з обмеженою відповідальністю «Прем'єр-Дентал»;  
вул. Лепкого 3, кв. 1, 79007 м. Львів, Україна

Місце і дата видання:  
Директор

м. Львів, 20.10.2021 р.

Юпин Роман Миколайович

