

ДЕКЛАРАЦІЯ про відповідність

№2

м. Херсон

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "БЛЕК СІ МЕД"
(ТОВ "БЛЕК СІ МЕД")

(назва декларанта-резидента України,
73000, Херсонська обл., місто Херсон, ВУЛИЦЯ 9 СІЧНЯ, будинок 15, офіс 521
код ЄДРПОУ 39284233

місцезнаходження, код ЄДРПОУ)

в особі директора Святобатько Володимира Володимировича

(посада, прізвище, ім'я та по батькові декларанта, контактний телефон)

заявляє під свою юридичну відповідальність, що медичні вироби

Крем для обробки кореневих каналів з ЕДТА, Відбиткові матеріали, Авто змішувач для відбиткових матеріалів, Змішувальні насадки для відбиткових матеріалів, Світлозатверджуючий коффердам, Матеріал для зняття чутливості, Матеріал для створення резервуара у капі

згідно додатку

виробництва SPIDENT Co., ltd./ Спідент Ко., Лтд.

203, 312, 303&315, Korea Industrial Complex, 84, Namdongdong-ro, Namdong-gu, Incheon, Korea/
203,312, 305 та 315, Корея Індастріал Комплекс, 84, Намдонгдонг-ро, Намндонг-гу, Інчхон, Корея

(назва, адреса виробництва)

відповідають вимогам Додатку 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753

Процедура Технічного регламенту, що застосовується:

Додаток 8 до Технічного регламенту щодо медичних виробів (здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

Клас безпеки:

I

Технічна документація на медичний виріб зберігається:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "БЛЕК СІ МЕД"
Херсонська обл., місто Херсон, вулиця 9 січня, будинок 15, офіс 521
код ЄДРПОУ 39284233

(повне найменування виробника/уповноваженого представника-резидента України/ особи, що вводить в обіг медичні вироби, їх місцезнаходження та коди згідно з ЄДРПОУ (за наявності).

Декларацію складено під цілковиту відповідальність уповноваженого представника-резидента України.

Директор

(посада особи,
що складала декларацію)



В.В. Святобатько
(ініціали та прізвище)

Дата оформлення: 12.09.2016

Редакція: 25.11.2019

Термін дії до: 11.09.2021

№	Назва (англійською мовою)	Назва (українською мовою)
1.	SoftPrep - Root Canal Preparation EDTA Cream (6g x 2syringes)	SoftPrep/ СофтПреп - Крем для обробки кореневих каналів з EDTA (6г x 2шприца)
2.	I-Sil Heavy Body - Vinyl Polysiloxane Impression material Body (50g x 2catridges)	I-Sil Heavy Body/Ай-Сіл Хеві Боді - Полівініл Силіконовий Відбитковий матеріал (50г x 2картриджа)
3.	I-Sil Light Body - Vinyl Polysiloxane Impression material (50g x 2catridges)	I-Sil Light Body/Ай-Сіл Лайт Боді - Полівініл Силіконовий Відбитковий матеріал (50г x 2картриджа)
4.	I-Sil Premium Putty - Vinyl Polysiloxane Impression material (290ml x 2jars)	I-Sil Premium Putty/Ай-Сіл Перміум Путі- Полівініл Силіконовий Відбитковий матеріал (290г x 2банки)
5.	I-Sil Regular Body - Vinyl Polysiloxane Impression material (50g x 2catridges)	I-Sil Regular Body/Ай-Сіл Регуляр Боді - Полівініл Силіконовий Відбитковий матеріал (50г x 2картриджа)
6.	I-Sil Jumbo Regular Body - Vinyl Polysiloxane Impression material (120g x 1catridges)	I-Sil Jumbo Regular Body/Ай-Сіл Джумбо Регуляр Боді - Полівініл Силіконовий Відбитковий матеріал (120г x 1картридж)
7.	I-Sil Vacu-Mixer – portable impression auto-mixer for I-Sil	I-Sil Vacu-Mixer/Ай-Сіл Ваку-Міксер – портативний авто змішувач для відбиткових матеріалів I-Sil/Ай-Сіл
8.	I-Sil Jumbo mixing tips – mixing tips for I-Sil Jumbo (50pcs.)	I-Sil Jumbo mixing tips/Ай-Сіл Джумбо міксін тіпс – змішувальні насадки для I-Sil Jumbo/Ай-Сіл Джумбо (50 шт)
9.	I-Sil Bite Registration - Vinyl Polysiloxane Bite Registration material (50g x 2catridges)	I-Sil Bite Registration/Ай-Сіл Байт Регістрейшн - Полівініл Силіконовий матеріал для реєстрації прикуса (50г x 2картриджа)
10.	FineDam - Light-Cured Liquid Dam (1.2g x 4syringes)	FineDam/ФайнДам - Світлозатверджуючий рідкий кофердам (1.2 x 4шприца)
11.	DeSen - Desensitizer agent (5ml x 1bottle)	DeSen/ДеСен - Матеріал для зняття чутливості (5мл x 1флакон)
12.	Block-Out - Light-Curing Materials for reservoirs on plaster models (1.2g x 4syringes)	Block-Out/Блок-Аут – Матеріал для створення резервуара у капі (1,2г x 4 шприца)

Директор



(підпис)

В.В. Святобатько

(ініціали та прізвище)