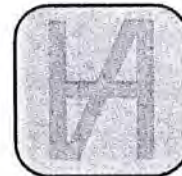




ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
«ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ



Сертифікат відповідності



10188
ISO/IEC 17065

Зареєстровано в реєстрі
органу з оцінки відповідності

№ UA.TR.067.2.91-16

Строк дії з 29 липня 2016 року до 28 липня 2021 року

Уповноважений представник в Україні Представництво «Спофа-Дентал а.с.»;
бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна;
Тел: +38 (044) 286 49 12; Факс: +38 (044) 286 10 03

Продукція Стоматологічні матеріали для пломбування, стоматологічні пластмаси, штучні зуби і дезінфектанти
Перелік медичних виробів зазначений у Додатку № 1, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності.

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту)

Виробник SpofaDental a.s.

Місце виробництва Markova 238, 506 01 Jičín, Czech Republic
Phone: +420 493 583 111; Fax: +420 493 583 333
Email: info@spofadental.com

Додаткова інформація -

Сертифікат видано органом з оцінки відповідності Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, буд. 2А, місто Київ, 02094, Україна.
Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067.

На підставі рішення № 91-ОВ/123-СУЯ

Заступник директора



А. Чекалін

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності, що розміщена на www.dmcsc.com.ua або за телефоном: +38(044) 296-10-11



Перелік медичних виробів

№ з/п	Найменування медичних виробів англійською мовою	Найменування медичних виробів українською мовою	Клас медичного виробу
1	Dental filling materials: <ul style="list-style-type: none"> - Adhesor - Adhesor Carbofine - Adhesor Fine - Adhesor TC - Adhesor TC NE - Evicrol - Kavitan CEM - Kavitan LC - Kavitan Plus - Kavitan PRO - Opticor Flow - Optitemp Automix - Retensin Plus - Super-Cor 	Стоматологічні матеріали для пломбування: <ul style="list-style-type: none"> - Adhesor - Adhesor Carbofine - Adhesor Fine - Adhesor TC - Adhesor TC NE - Evicrol - Kavitan CEM - Kavitan LC - Kavitan Plus - Kavitan PRO - Opticor Flow - Optitemp Automix - Retensin Plus - Super-Cor 	IIa
2	Dental resins: <ul style="list-style-type: none"> - Conalor - Duracryl - Duracryl Plus - Premacryl Plus - Spofacryl - Superacryl Plus - Superpont - Superpont C+B 	Стоматологічні пластмаси: <ul style="list-style-type: none"> - Conalor - Duracryl - Duracryl Plus - Premacryl Plus - Spofacryl - Superacryl Plus - Superpont - Superpont C+B 	IIa
3	Artificial teeth: <ul style="list-style-type: none"> - Spofadent Plus 	Штучні зуби: <ul style="list-style-type: none"> - Spofadent Plus 	IIa
4	Disinfectants <ul style="list-style-type: none"> - Desident CaviCide 	Дезінфектанти <ul style="list-style-type: none"> - Desident CaviCide 	IIa

Заступник директора



А. Чекалін



ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
«ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ



**Сертифікат
на систему управління
якістю**



80044
ISO/IEC 17021

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України засвідчує, що система управління якістю

SpofaDental a.s.

Місцезнаходження: Markova 238, 506 01 Jičín, Czech Republic
Phone: +420 493 583 111; Fax: +420 493 583 333
Email: info@spofadental.com

Відповідає вимогам: **ДСТУ ISO 13485:2005**
Вироби медичні. Системи управління якістю.
Вимоги щодо регулювання
ISO 13485:2003, IDT
Medical devices – Quality management systems –
Requirements for regulatory purposes

Сфера застосування:
Розроблення, виробництво і продаж стоматологічних матеріалів
для пломбування, стоматологічних пластмас, відбиткових матеріалів,
штучних зубів і дезінфектантів

Сертифікат виданий Органом з оцінки відповідності Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України, місцезнаходження: провулок Хоткевича Гната, буд. 2А, місто Київ, 02094, Україна.
Атестат акредитації НААУ від 02 червня 2014 року № 80044.

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ДП «ДМЦС» МОЗ України
29 липня 2016 року за № UA.1.123/1-16
дійсний до 28 липня 2019 року.

Заступник директора



А. Чекалін

Сертифікат чинний за умови проведення щорічного наглядового аудиту.
Чинність сертифікату на систему управління якістю можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності, що розміщена на www.dmc.com.ua або за телефоном: +38(044) 296-10-11



ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
«ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ



**Сертифікат
на систему управління
якістю**



80044
ISO/IEC 17021

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України засвідчує, що система управління якістю

SpofaDental a.s.

Місцезнаходження: Markova 238, 506 01 Jičín, Czech Republic
Phone: +420 493 583 111; Fax: +420 493 583 333
Email: info@spofadental.com

Відповідає вимогам: **ДСТУ ISO 9001:2009**
Системи управління якістю. Вимоги
ISO 9001:2008, IDT
Quality management systems – requirements

Сфера застосування:

**Розроблення, виробництво і продаж стоматологічних матеріалів
для пломбування, стоматологічних пластмас, відбиткових матеріалів,
штучних зубів і дезінфектантів**

Сертифікат виданий Органом з оцінки відповідності Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України, місцезнаходження: провулок Хоткевича Гната, буд. 2А, місто Київ, 02094, Україна.
Атестат акредитації НААУ від 02 червня 2014 року № 80044.

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ДП «ДМЦС» МОЗ України
29 липня 2016 року за № **UA.1.123-16**
дійсний до 28 липня 2019 року.

Заступник директора



А. Чекалін

Сертифікат чинний за умови проведення щорічного наглядового аудиту.
Чинність сертифікату на систему управління якістю можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності, що розміщена на www.dmcs.com.ua або за телефоном: +38(044) 296-10-11

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Ред.-Індекс
Станом на:

01
29.07.2016

Ми, **Представництво «Спофа-Дентал а.с.»**,
знаходимося за адресою : **бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна**

декларуємо про наступне:

Назва виробу:	YPEEN PREMIUM		
Тип	Альгінатний відбитковий матеріал		
Версія виконання	REF	Опис англійською мовою	Опис українською мовою
	4221215	YPEEN PREMIUM 20x450g	YPEEN PREMIUM 20x450g
	4221220	YPEEN PREMIUM 500G	YPEEN PREMIUM 500g
	4221215PE	YPEEN PREMIUM 20x450G	YPEEN PREMIUM 20x450g
Виробник:	SpofaDental a.s.		
Адреса виробника:	Markova 238, 506 01 Jičín, Czech Republic Phone: +420 493 583 111; Fax: +420 493 583 333 Email: info@spofadental.com		
Уповноважений представник в Україні:	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»		
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	Бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна; Тел: +38 (044) 286 49 12; Факс: +38 (044) 286 10 03		
Класифікація:	Клас I (Додаток 2 ТР №753)		
Національні стандарти, які застосовані:	<ul style="list-style-type: none">- ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання ISO 13485:2003, IDT Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes- Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 2		
Орган з оцінки відповідності:	Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, буд. 2А, місто Київ, 02094, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067. Тел: +38(044) 296-10-11		

Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 2.

Дана декларація є чинна до **28 липня 2021 року**.

Місце і дата видання:

м. Київ, 29.07.2016

Уповноважений представник в Україні

Представництво «Спофа-Дентал а.с.»

Уповноважена особа:

Кристина Сокур

Посада:

Голова Представництва

Підпис, штамп:



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Ред.-Індекс
Станом на:

01
29.07.2016

Ми, **Представництво «Спофа-Дентал а.с.»**,
знаходимося за адресою : **бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна**

декларуємо про наступне:

Назва виробу:	YPEEN		
Тип	Альгінатний відбитковий матеріал		
Версія виконання	REF	Опис англійською мовою	Опис українською мовою
	4221115	YPEEN 7x450g	YPEEN 7x450г
	4221130	YPEEN 800g	YPEEN 800г
	4221115PE	YPEEN, 7x450g	YPEEN, 7x450г
	4221130PE	YPEEN, 800g	YPEEN, 800г
Виробник:	SpofaDental a.s.		
Адреса виробника:	Markova 238, 506 01 Jičín, Czech Republic Phone: +420 493 583 111; Fax: +420 493 583 333 Email: info@spofadental.com		
Уповноважений представник в Україні:	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»		
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	Бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна; Тел: +38 (044) 286 49 12; Факс: +38 (044) 286 10 03		
Класифікація:	Клас I (Додаток 2 ТР №753)		
Національні стандарти, які застосовані:	<ul style="list-style-type: none">- ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання ISO 13485:2003, IDT Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes- Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 2		
Орган з оцінки відповідності:	Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, буд. 2А, місто Київ, 02094, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067. Тел: +38(044) 296-10-11		

Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 2.

Дана декларація є чинна до 28 липня 2021 року.

Місце і дата видання:

м. Київ, 29.07.2016

Уповноважений представник в Україні

Представництво «Спофа-Дентал а.с.»

Уповноважена особа:

Кристина Сокур

Посада:

Голова Представництва

Підпис, штамп:



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Ред.-Індекс
Станом на:

01
29.07.2016

Ми, **Представництво «Спофа-Дентал а.с.»**,
знаходимося за адресою : **бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна**

декларуємо про наступне:

Назва виробу:	TESSEX		
Тип	Базисна шеллакова пластина		
Версія виконання	REF	Опис англійською мовою	Опис українською мовою
	4812112	TESSEX UPPER PLATES	TESSEX пластина верхня
	4812113	TESSEX LOWER PLATES	TESSEX пластина нижня
Виробник:	SpofaDental a.s.		
Адреса виробника:	Markova 238, 506 01 Jičín, Czech Republic Phone: +420 493 583 111; Fax: +420 493 583 333 Email: info@spofadental.com		
Уповноважений представник в Україні:	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»		
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	Бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна; Тел: +38 (044) 286 49 12; Факс: +38 (044) 286 10 03		
Класифікація:	Клас I (Додаток 2 ТР №753)		
Національні стандарти, які застосовані:	<ul style="list-style-type: none">- ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання ISO 13485:2003, IDT Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes- Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 2		
Орган з оцінки відповідності:	Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, буд. 2А, місто Київ, 02094, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067. Тел: +38(044) 296-10-11		

Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 2.

Дана декларація є чинна до **28 липня 2021 року**.

Місце і дата видання:	м. Київ, 29.07.2016
Уповноважений представник в Україні	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»
Уповноважена особа:	Кристина Сохур
Посада:	Голова Представництва
Підпис, штамп:	



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Ред.-Індекс
Станом на:

01
29.07.2016

Ми, **Представництво «Спофа-Дентал а.с.»**,
знаходимося за адресою : **бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна**

декларуємо про наступне:

Назва виробу:	TESSEX AL		
Тип	Базисна шеллакова пластина з домішкою алюмінію		
Версія виконання	REF	Опис англійською мовою	Опис українською мовою
	4812212	TESSEX AL UPPER PLATES	TESSEX AL верхня пластина
	4812213	TESSEX AL LOWER PLATES	TESSEX AL нижня пластина
Виробник:	SpofaDental a.s.		
Адреса виробника:	Markova 238, 506 01 Jičín, Czech Republic Phone: +420 493 583 111; Fax: +420 493 583 333 Email: info@spofadental.com		
Уповноважений представник в Україні:	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»		
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	Бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна; Тел: +38 (044) 286 49 12; Факс: +38 (044) 286 10 03		
Класифікація:	Клас I (Додаток 2 ТР №753)		
Національні стандарти, які застосовані:	– ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання ISO 13485:2003, IDT Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes – Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 2		
Орган з оцінки відповідності:	Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, буд. 2А, місто Київ, 02094, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067. Тел: +38(044) 296-10-11		

Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 2.

Дана декларація є чинна до 28 липня 2021 року.

Місце і дата видання:	м. Київ, 29.07.2016
Уповноважений представник в Україні	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»
Уповноважена особа:	Кристина Сокур
Посада:	Голова Представництва
Підпис, штамп:	



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Ред.-Індекс
Станом на:

01
29.07.2016

Ми, **Представництво «Спофа-Дентал а.с.»**,
знаходимося за адресою : **бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна**

декларуємо про наступне:

Назва виробу:	STOMAFLEX VERY LIGHT		
Тип	С-силіконовий відбитковий матеріал -дуже низької в'язкості		
Версія виконання	REF	Опис англійською мовою	Опис українською мовою
	4215320	STOMAFLEX VERY LIGHT	STOMAFLEX VERY LIGHT
	4215320PE	STOMAFLEX VERY LIGHT, 130g	STOMAFLEX VERY LIGHT, 130g
Виробник:	SpofaDental a.s.		
Адреса виробника:	Markova 238, 506 01 Jičín, Czech Republic Phone:+420 493 583 111; Fax: +420 493 583 333 Email: info@spofadental.com		
Уповноважений представник в Україні:	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»		
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	Бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна; Тел: +38 (044) 286 49 12; Факс: +38 (044) 286 10 03		
Класифікація:	Клас I (Додаток 2 ТР №753)		
Національні стандарти, які застосовані:	– ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання ISO 13485:2003, IDT Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes – Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 2		
Орган з оцінки відповідності:	Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, буд. 2А, місто Київ, 02094, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067. Тел:+38(044) 296-10-11		

Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 2.

Дана декларація є чинна до **28 липня 2021 року**.

Місце і дата видання:	м. Київ, 29.07.2016
Уповноважений представник в Україні	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»
Уповноважена особа:	Кристина Сокур
Посада:	Голова Представництва
Підпис, штамп:	



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Ред.-Індекс 01
Станом на: 29.07.2016


Ми, **Представництво «Спофа-Дентал а.с.»**,
знаходимося за адресою : **бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна**

декларуємо про наступне:

Назва виробу:	STOMAFLEX PUTTY		
Тип	С-силіконовий відбитковий матеріал - дуже високої в'язкості		
Версія виконання	REF	Опис англійською мовою	Опис українською мовою
	4215110	STOMAFLEX PUTTY	STOMAFLEX PUTTY
	4215110PE	STOMAFLEX PUTTY, 1300g	STOMAFLEX PUTTY, 1300g
Виробник:	SpofaDental a.s.		
Адреса виробника:	Markova 238, 506 01 Jičín, Czech Republic Phone:+420 493 583 111; Fax: +420 493 583 333 Email: info@spofadental.com		
Уповноважений представник в Україні:	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»		
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	Бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна; Тел: +38 (044) 286 49 12; Факс: +38 (044) 286 10 03		
Класифікація:	Клас I (Додаток 2 ТР №753)		
Національні стандарти, які застосовані:	- ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання ISO 13485:2003, IDT Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes - Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 2		
Орган з оцінки відповідності:	Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, буд. 2А, місто Київ, 02094, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067. Тел:+38(044) 296-10-11		

Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 2.

Дана декларація є чинна до 28 липня 2021 року.

Місце і дата видання:	м. Київ, 29.07.2016
Уповноважений представник в Україні	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»
Уповноважена особа:	Кристина Сокур
Посада:	Голова Представництва
Підпис, штамп:	

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Ред.-Індекс
Станом на:

01
29.07.2016

Ми, **Представництво «Спофа-Дентал а.с.»**,
знаходимося за адресою : **бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна**

декларуємо про наступне:

Назва виробу:	STOMAFLEX PASTA		
Тип	С-силіконовий відбитковий матеріал - середньої в'язкості		
Версія виконання	REF	Опис англійською мовою	Опис українською мовою
	4212210	STOMAFLEX PASTA ORIG. 1750	STOMAFLEX PASTA ORIG., 1750
	4212210PE	STOMAFLEX PASTA, 1750 paste + 2x10g catalyst	STOMAFLEX PASTA, 1750 пасти + 2 x10г каталізатор
Виробник:	SpofaDental a.s.		
Адреса виробника:	Markova 238, 506 01 Jičín, Czech Republic Phone:+420 493 583 111; Fax: +420 493 583 333 Email: info@spofadental.com		
Уповноважений представник в Україні:	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»		
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	Бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна; Тел: +38 (044) 286 49 12; Факс: +38 (044) 286 10 03		
Класифікація:	Клас I (Додаток 2 ТР №753)		
Національні стандарти, які застосовані:	- ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання ISO 13485:2003, IDT Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes - Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 2		
Орган з оцінки відповідності:	Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, буд. 2А, місто Київ, 02094, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067. Тел:+38(044) 296-10-11		

Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 2.

Дана декларація є чинна до **28 липня 2021 року**.

Місце і дата видання:	м. Київ, 29.07.2016
Уповноважений представник в Україні	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»
Уповноважена особа:	Кристиня Сокур
Посада:	Голова Представництва
Підпис, штамп:	



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Ред.-Індекс
Станом на:

01
29.07.2016

Ми, **Представництво «Спофа-Дентал а.с.»**,
знаходимося за адресою : **бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна**

декларуємо про наступне:

Назва виробу:	STOMAFLEX LIQUID CATALYST		
Тип	С-силіконовий відбитковий матеріал- рідкий каталізатор		
Версія виконання	REF	Опис англійською мовою	Опис українською мовою
	4215130	STOMAFLEX LIQ. CATALYST 4x10g	STOMAFLEX рідкий каталізатор, 4x10г
	4215130PE	STOMAFLEX LIQUID CATALYST, 4x10g	STOMAFLEX рідкий каталізатор, 4x10г
Виробник:	SpofaDental a.s.		
Адреса виробника:	Markova 238, 506 01 Jičín, Czech Republic Phone:+420 493 583 111; Fax: +420 493 583 333 Email: info@spofadental.com		
Уповноважений представник в Україні:	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»		
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	Бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна; Тел: +38 (044) 286 49 12; Факс: +38 (044) 286 10 03		
Класифікація:	Клас I (Додаток 2 ТР №753)		
Національні стандарти, які застосовані:	- ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання ISO 13485:2003, IDT Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes - Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 2		
Орган з оцінки відповідності:	Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, буд. 2А, місто Київ, 02094, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067. Тел:+38(044) 296-10-11		

Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 2.

Дана декларація є чинна до **28 липня 2021 року**.

Місце і дата видання:	м. Київ, 29.07.2016
Уповноважений представник в Україні	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»
Уповноважена особа:	Кристина Сокур
Посада:	Голова Представництва
Підпис, штамп:	

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Ред.-Індекс 01
Станом на: 29.07.2016

Ми, **Представництво «Спофа-Дентал а.с.»**,
знаходимося за адресою : **бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна**

декларуємо про наступне:

Назва виробу:	STOMAFLEX LIGHT		
Тип	С-силіконовий відбитковий матеріал- низької в'язкості		
Версія виконання	REF	Опис англійською мовою	Опис українською мовою
	4215310	STOMAFLEX LIGHT	STOMAFLEX LIGHT
	4215310PE	STOMAFLEX LIGHT, 130g	STOMAFLEX LIGHT, 130g
Виробник:	SpofaDental a.s.		
Адреса виробника:	Markova 238, 506 01 Jičín, Czech Republic Phone:+420 493 583 111; Fax: +420 493 583 333 Email: info@spofadental.com		
Уповноважений представник в Україні:	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»		
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	Бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна; Тел: +38 (044) 286 49 12; Факс: +38 (044) 286 10 03		
Класифікація:	Клас I (Додаток 2 TP №753)		
Національні стандарти, які застосовані:	- ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання ISO 13485:2003, IDT Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes - Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 2		
Орган з оцінки відповідності:	Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, буд. 2А, місто Київ, 02094, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067. Тел:+38(044) 296-10-11		

Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 2.

Дана декларація є чинна до **28 липня 2021 року**.

Місце і дата видання:	м. Київ, 29.07.2016
Уповноважений представник в Україні	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»
Уповноважена особа:	Кристина Сокур
Посада:	Голова Представництва
Підпис, штамп:	



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Ред.-Індекс
Станом на:

01
29.07.2016

Ми, **Представництво «Спофа-Дентал а.с.»**,
знаходимося за адресою : **бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна**

декларуємо про наступне:

Назва виробу:	STOMAFLEX GEL CATALYST		
Тип	С-силіконовий відбитковий матеріал - гель-каталізатор		
Версія виконання	REF	Опис англійською мовою	Опис українською мовою
	4215330	STOMAFLEX GEL CATALYST	STOMAFLEX гель-каталізатор
	4215330PE	STOMAFLEX GEL CATALYST, 60g	STOMAFLEX гель-каталізатор, 60g
Виробник:	SpofaDental a.s.		
Адреса виробника:	Markova 238, 506 01 Jičín, Czech Republic Phone: +420 493 583 111; Fax: +420 493 583 333 Email: info@spofadental.com		
Уповноважений представник в Україні:	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»		
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	Бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна; Тел: +38 (044) 286 49 12; Факс: +38 (044) 286 10 03		
Класифікація:	Клас I (Додаток 2 ТР №753)		
Національні стандарти, які застосовані:	<ul style="list-style-type: none">- ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання ISO 13485:2003, IDT Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes- Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 2		
Орган з оцінки відповідності:	Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, буд. 2А, місто Київ, 02094, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067. Тел: +38(044) 296-10-11		

Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 2.

Дана декларація є чинна до **28 липня 2021 року**.

Місце і дата видання:	м. Київ, 29.07.2016
Уповноважений представник в Україні	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»
Уповноважена особа:	Кристина Сокур
Посада:	Голова Представництва
Підпис, штамп:	

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Ред.-Індекс
Станом на:

01
29.07.2016


Ми, **Представництво «Спофа-Дентал а.с.»**,
знаходимося за адресою : **бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна**

декларуємо про наступне:

Назва виробу:	SILOFLEX PLUS PUTTY		
Тип	С-силіконовий відбитковий матеріал - дуже високої в'язкості		
Версія виконання	REF	Опис англійською мовою	Опис українською мовою
	4213110	SILOFLEX PLUS PUTTY 1350g	SILOFLEX PLUS PUTTY 1350г
	4213110PE	SILOFLEX PLUS PUTTY,1350g	SILOFLEX PLUS PUTTY, 1350г
Виробник:	SpofaDental a.s.		
Адреса виробника:	Markova 238, 506 01 Jičín, Czech Republic Phone:+420 493 583 111; Fax: +420 493 583 333 Email: info@spofadental.com		
Уповноважений представник в Україні:	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»		
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	Бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна; Тел: +38 (044) 286 49 12; Факс: +38 (044) 286 10 03		
Класифікація:	Клас I (Додаток 2 ТР №753)		
Національні стандарти, які застосовані:	- ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання ISO 13485:2003, IDT Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes - Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 2		
Орган з оцінки відповідності:	Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, буд. 2А, місто Київ, 02094, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067. Тел:+38(044) 296-10-11		

Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 2.

Дана декларація є чинна до **28 липня 2021 року**.

Місце і дата видання:	м. Київ, 29.07.2016
Уповноважений представник в Україні	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»
Уповноважена особа:	Кристина Сошич
Посада:	Голова Представництва
Підпис, штамп:	

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Ред.-Індекс
Станом на:

01
29.07.2016

Ми, **Представництво «Спофа-Дентал а.с.»**,
знаходимося за адресою : **бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна**

декларуємо про наступне:

Назва виробу:	SILOFLEX PLUS LIGHT		
Тип	С-силіконовий відбитковий матеріал -низької в'язкості		
Версія виконання	REF	Опис англійською мовою	Опис українською мовою
	4213210	SILOFLEX PLUS LIGHT 200g	SILOFLEX PLUS LIGHT, 200g
	4213110PE	SILOFLEX PLUS LIGHT, 200g	SILOFLEX PLUS LIGHT, 200g
Виробник:	SpofaDental a.s.		
Адреса виробника:	Markova 238, 506 01 Jičín, Czech Republic Phone:+420 493 583 111; Fax: +420 493 583 333 Email: info@spofadental.com		
Уповноважений представник в Україні:	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»		
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	Бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна; Тел: +38 (044) 286 49 12; Факс: +38 (044) 286 10 03		
Класифікація:	Клас I (Додаток 2 ТР №753)		
Національні стандарти, які застосовані:	<ul style="list-style-type: none">- ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання ISO 13485:2003, IDT Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes- Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 2		
Орган з оцінки відповідності:	Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, буд. 2А, місто Київ, 02094, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067. Тел:+38(044) 296-10-11		

Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 2.

Дана декларація є чинна до **28 липня 2021 року**.

Місце і дата видання:	м. Київ, 29.07.2016
Уповноважений представник в Україні	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»
Уповноважена особа:	Кристина Сокур
Посада:	Голова Представництва
Підпис, штамп:	



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Ред.-Індекс
Станом на:

01
29.07.2016

Ми, **Представництво «Спофа-Дентал а.с.»**,
знаходимося за адресою : **бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна**

декларуємо про наступне:

Назва виробу:	SILOFLEX PLUS CATALYST		
Тип	С-силіконовий відбитковий матеріал - каталізатор		
Версія виконання	REF	Опис англійською мовою	Опис українською мовою
	4213310	SILOFLEX PLUS CATALYST 60g	SILOFLEX PLUS каталізатор 60г
	4213110PE	SILOFLEX PLUS CATALYST, 60g	SILOFLEX PLUS каталізатор, 60г
Виробник:	SpofaDental a.s.		
Адреса виробника:	Markova 238, 506 01 Jičín, Czech Republic Phone: +420 493 583 111; Fax: +420 493 583 333 Email: info@spofadental.com Представництво «Спофа-Дентал а.с.»		
Уповноважений представник в Україні:			
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	Бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна; Тел: +38 (044) 286 49 12; Факс: +38 (044) 286 10 03		
Класифікація:	Клас I (Додаток 2 ТР №753)		
Національні стандарти, які застосовані:	- ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання ISO 13485:2003, IDT Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes - Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 2		
Орган з оцінки відповідності:	Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, буд. 2А, місто Київ, 02094, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067. Тел: +38(044) 296-10-11		

Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 2.

Дана декларація є чинна до 28 липня 2021 року.

Місце і дата видання: **м. Київ, 29.07.2016**
Уповноважений представник в Україні: **Представництво «Спофа-Дентал а.с.»**
Уповноважена особа: **Кристина Сокоп**
Посада: **Голова Представництва**
Підпис, штамп:



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Ред.-Індекс
Станом на:

01
29.07.2016

Ми, **Представництво «Спофа-Дентал а.с.»**,
знаходимося за адресою : **бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна**

декларуємо про наступне:

Назва виробу:	REFIN		
Тип	Відбитковий матеріал на основі оксиду цинка та евгенолу		
Версія виконання	REF	Опис англійською мовою	Опис українською мовою
	4241110	REFIN ORIG.	REFIN ORIG.
	4241110PE	REFIN, 300g white paste + 125g brown paste	REFIN, 300г білої пасти + 125г коричневої пасти
Виробник:	SpofaDental a.s.		
Адреса виробника:	Markova 238, 506 01 Jičín, Czech Republic Phone: +420 493 583 111; Fax: +420 493 583 333 Email: info@spofadental.com		
Уповноважений представник в Україні:	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»		
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	Бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна; Тел: +38 (044) 286 49 12; Факс: +38 (044) 286 10 03		
Класифікація:	Клас I (Додаток 2 ТР №753)		
Національні стандарти, які застосовані:	- ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання ISO 13485:2003, IDT Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes - Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 2		
Орган з оцінки відповідності:	Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, буд. 2А, місто Київ, 02094, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067. Тел: +38(044) 296-10-11		

Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 2.

Дана декларація є чинна до 28 липня 2021 року.

Місце і дата видання:	м. Київ, 29.07.2016
Уповноважений представник в Україні	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»
Уповноважена особа:	Кристина Сокур
Посада:	Голова Представництва
Підпис, штамп:	



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Ред.-Індекс 01
Станом на: 29.07.2016

Ми, **Представництво «Спофа-Дентал а.с.»**,
знаходимося за адресою : **бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна**

декларуємо про наступне:

Назва виробу:	LC VARNISH		
Тип	Світлотвердіючий захисний лак		
Версія виконання	REF	Опис англійською мовою	Опис українською мовою
	4113280	LC VARNISH 5g	LC VARNISH 5г
	4113280PE	LC VARNISH, 5g LIQ	LC VARNISH, 5г рідини
Виробник:	SpofaDental a.s.		
Адреса виробника:	Markova 238, 506 01 Jičín, Czech Republic Phone: +420 493 583 111; Fax: +420 493 583 333 Email: info@spofadental.com		
Уповноважений представник в Україні:	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»		
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	Бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна; Тел: +38 (044) 286 49 12; Факс: +38 (044) 286 10 03		
Класифікація:	Клас I (Додаток 2 ТР №753)		
Національні стандарти, які застосовані:	– ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання ISO 13485:2003, IDT Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes – Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 2		
Орган з оцінки відповідності:	Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, буд. 2А, місто Київ, 02094, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067. Тел: +38(044) 296-10-11		

Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 2.

Дана декларація є чинна до **28 липня 2021 року**.

Місце і дата видання:	м. Київ, 29.07.2016
Уповноважений представник в Україні	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»
Уповноважена особа:	Кристина Сокур
Посада:	Голова Представництва
Підпис, штамп:	

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Ред.-Індекс
Станом на:

01
29.07.2016

Ми, **Представництво «Спофа-Дентал а.с.»**,
знаходимося за адресою : **бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна**

декларуємо про наступне:

Назва виробу:	ELASTIC CROMO		
Тип	Альгінатний відбитковий матеріал		
Версія виконання	REF	Опис англійською мовою	Опис українською мовою
	4221305	ELASTIC CROMO 20 X 450G	Альгінатний відбитковий матеріал 20 X 450г
	4221305PE	ELASTIC CROMO, 20x450g	Альгінатний відбитковий матеріал, 20x450г
Виробник:	SpofaDental a.s.		
Адреса виробника:	Markova 238, 506 01 Jičín, Czech Republic Phone:+420 493 583 111; Fax: +420 493 583 333 Email: info@spofadental.com		
Уповноважений представник в Україні:	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»		
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	Бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна; Тел: +38 (044) 286 49 12; Факс: +38 (044) 286 10 03		
Класифікація:	Клас I (Додаток 2 ТР №753)		
Національні стандарти, які застосовані:	– ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання ISO 13485:2003, IDT Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes – Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 2		
Орган з оцінки відповідності:	Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, буд. 2А, місто Київ, 02094, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067. Тел:+38(044) 296-10-11		

Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 2.

Дана декларація є чинна до **28 липня 2021 року**.

Місце і дата видання:	м. Київ, 29.07.2016
Уповноважений представник в Україні	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»
Уповноважена особа:	Кристина Сокур
Посада:	Голова Представництва
Підпис, штамп:	

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Ред.-Індекс
Станом на:

01
29.07.2016

Ми, **Представництво «Спофа-Дентал а.с.»**,
знаходимося за адресою : **бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна**

декларуємо про наступне:

Назва виробу:	DURACROL		
Тип	Самотвердіюча метакрилатна пластмаса		
Версія виконання	REF	Опис англійською мовою	Опис українською мовою
	4331302	DURACROL PLV. 500 g	DURACROL, порошок 500 гр
	4331902	DURACROL LIQ. 250g	DURACROL, рідина 250 гр
Виробник:	SpofaDental a.s.		
Адреса виробника:	Markova 238, 506 01 Jičín, Czech Republic Phone: +420 493 583 111; Fax: +420 493 583 333 Email: info@spofadental.com		
Уповноважений представник в Україні:	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»		
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	Бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна; Тел: +38 (044) 286 49 12; Факс: +38 (044) 286 10 03		
Класифікація:	Клас I (Додаток 2 ТР №753)		
Національні стандарти, які застосовані:	- ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання ISO 13485:2003, IDT Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes - Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 2		
Орган з оцінки відповідності:	Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, буд. 2А, місто Київ, 02094, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067. Тел: +38(044) 296-10-11		

Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 2.

Дана декларація є чинна до 28 липня 2021 року.

Місце і дата видання:

м. Київ, 29.07.2016

Уповноважений представник в Україні

Представництво «Спофа-Дентал а.с.»

Уповноважена особа:

Кристина Сокоп

Посада:

Голова Представництва

Підпис, штамп:



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Ред.-Індекс
Станом на:

01
29.07.2016

Ми, **Представництво «Спофа-Дентал а.с.»**,
знаходимося за адресою : **бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна**

декларуємо про наступне:

Назва виробу:	DEPURAL NEO	
Тип	Очищувальна та полірувальна паста	
Версія виконання	REF Опис англійською мовою	Опис українською мовою
	4816215 DEPURAL NEO, 75g	DEPURAL NEO, 75 гр
	4816215PE DEPURAL NEO, 75g	DEPURAL NEO, 75 гр
Виробник:	SpofaDental a.s.	
Адреса виробника:	Markova 238, 506 01 Jičín, Czech Republic Phone: +420 493 583 111; Fax: +420 493 583 333 Email: info@spofadental.com	
Уповноважений представник в Україні:	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»	
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	Бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна; Тел: +38 (044) 286 49 12; Факс: +38 (044) 286 10 03	
Класифікація:	Клас 1 (Додаток 2 ТР №753)	
Національні стандарти, які застосовані:	- ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання ISO 13485:2003, IDT Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes - Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 2	
Орган з оцінки відповідності:	Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, буд. 2А, місто Київ, 02094, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067. Тел: +38(044) 296-10-11	

Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 2.

Дана декларація є чинна до **28 липня 2021 року**.

Місце і дата видання:

м. Київ, 29.07.2016

Уповноважений представник в Україні

Представництво «Спофа-Дентал а.с.»

Уповноважена особа:

Україна *
Кристина Сокур

Посада:

Голова Представництва

Підпис, штамп:



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Ред.-Індекс
Станом на:

01
29.07.2016

Ми, **Представництво «Спофа-Дентал а.с.»**,
знаходимося за адресою : **бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна**

декларуємо про наступне:

Назва виробу:	DENTIPLAST		
Тип	Термопластичний відбитковий матеріал		
Версія виконання	REF	Опис англійською мовою	Опис українською мовою
	4232110	DENTIPLAST, 20g	DENTIPLAST, 20 гр
	4232110PE	DENTIPLAST, 20g	DENTIPLAST, 20 гр
Виробник:	SpofaDental a.s.		
Адреса виробника:	Markova 238, 506 01 Jičín, Czech Republic Phone: +420 493 583 111; Fax: +420 493 583 333 Email: info@spofadental.com		
Уповноважений представник в Україні:	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»		
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	Бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна; Тел: +38 (044) 286 49 12; Факс: +38 (044) 286 10 03		
Класифікація:	Клас I (Додаток 2 TP №753)		
Національні стандарти, які застосовані:	- ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання ISO 13485:2003, IDT Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes - Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 2		
Орган з оцінки відповідності:	Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, буд. 2А, місто Київ, 02094, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067. Тел: +38(044) 296-10-11		

Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 2.

Дана декларація є чинна до 28 липня 2021 року.

Місце і дата видання:	м. Київ, 29.07.2016
Уповноважений представник в Україні	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»
Уповноважена особа:	Кристина Сокур
Посада:	Голова Представництва
Підпис, штамп:	



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Ред.-Індекс
Станом на:

01
29.07.2016

Ми, **Представництво «Спофа-Дентал а.с.»**,
знаходимося за адресою : **бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна**

декларуємо про наступне:

Назва виробу:	CERADENT		
Тип	Базисний воск для моделювання		
Версія виконання	REF 4411115	Опис англійською мовою CERADENT 1000g	Опис українською мовою CERADENT 1000г
Виробник:	SpofaDental a.s.		
Адреса виробника:	Markova 238, 506 01 Jičín, Czech Republic Phone: +420 493 583 111; Fax: +420 493 583 333 Email: info@spofadental.com		
Уповноважений представник в Україні:	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»		
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	Бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна; Тел: +38 (044) 286 49 12; Факс: +38 (044) 286 10 03		
Класифікація:	Клас I (Додаток 2 TP №753)		
Національні стандарти, які застосовані:	<ul style="list-style-type: none">- ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання ISO 13485:2003, IDT Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes- Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 2		
Орган з оцінки відповідності:	Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, буд. 2А, місто Київ, 02094, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067. Тел: +38(044) 296-10-11		

Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 2.

Дана декларація є чинна до **28 липня 2021 року**.

Місце і дата видання:	м. Київ, 29.07.2016
Уповноважений представник в Україні	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»
Уповноважена особа:	Кристина Сокур
Посада:	Голова Представництва
Підпис, штамп:	



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Ред.-Індекс
Станом на:

01
29.07.2016

Ми, **Представництво «Спофа-Дентал а.с.»**,
знаходимося за адресою : **бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна**

декларуємо про наступне:

Назва виробу:	CALCIDENT		
Тип	Адгезивний порошок для фіксації зйомних зубних протезів		
Версія виконання	REF 4811110	Опис англійською мовою CALCIDENT 20g	Опис українською мовою CALCIDENT 20г
Виробник:	SpofaDental a.s.		
Адреса виробника:	Markova 238, 506 01 Jičín, Czech Republic Phone: +420 493 583 111; Fax: +420 493 583 333 Email: info@spofadental.com		
Уповноважений представник в Україні:	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»		
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	Бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна; Тел: +38 (044) 286 49 12; Факс: +38 (044) 286 10 03		
Класифікація:	Клас I (Додаток 2 TP №753)		
Національні стандарти, які застосовані:	<ul style="list-style-type: none">- ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання ISO 13485:2003, IDT Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes- Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 2		
Орган з оцінки відповідності:	Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, буд. 2А, місто Київ, 02094, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067. Тел: +38(044) 296-10-11		

Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 2.

Дана декларація є чинна до **28 липня 2021 року**.

Місце і дата видання:	м. Київ, 29.07.2016
Уповноважений представник в Україні	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»
Уповноважена особа:	Кристина Сокур
Посада:	Голова Представництва
Підпис, штамп:	



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Ред.-Індекс
Станом на:

01
29.07.2016

Ми, **Представництво «Спофа-Дентал а.с.»**,
знаходимося за адресою: **бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна**

декларуємо про наступне:

Назва виробу:	Superpont		
Тип	Теплотвердіюча пластмаса для акрилових коронок та мостів		
Версія виконання	REF	Опис англійською мовою	Опис українською мовою
	4321150	SUPERPONT SET VITA	SUPERPONT набір VITA
	4321212	SUPERPONT PLV. 100g CERVIC A3,5	SUPERPONT Порошок 100г CERVIC A3,5
	4321213	SUPERPONT PLV. 100g CERVIC A4	SUPERPONT Порошок 100г CERVIC A4
	4321215	SUPERPONT PLV. 100g CERVIC B2	SUPERPONT Порошок 100г CERVIC B2
	4321216	SUPERPONT PLV. 100g CERVIC B3	SUPERPONT Порошок 100г CERVIC B3
	4321217	SUPERPONT PLV. 100g CERVIC C4	SUPERPONT Порошок 100г CERVIC C4
	4321218	SUPERPONT PLV. 100g CERVIC D2	SUPERPONT Порошок 100г CERVIC D2
	4321219	SUPERPONT PLV. 100g CERVIC D4	SUPERPONT Порошок 100г CERVIC D4
	4321221	SUPERPONT PLV. 100g DENTIN A1	SUPERPONT Порошок 100г DENTIN A1
	4321222	SUPERPONT PLV. 100g DENTIN A2	SUPERPONT Порошок 100г DENTIN A2
	4321223	SUPERPONT PLV. 100g DENTIN A3	SUPERPONT Порошок 100г DENTIN A3
	4321224	SUPERPONT PLV. 100g DENTIN A3,5	SUPERPONT Порошок 100г DENTIN A3,5
	4321225	SUPERPONT PLV. 100g DENTIN A4	SUPERPONT Порошок 100г DENTIN A4
	4321226	SUPERPONT PLV. 100g DENTIN B2	SUPERPONT Порошок 100г DENTIN B2
	4321227	SUPERPONT PLV. 100g DENTIN B3	SUPERPONT Порошок 100г DENTIN B3
	4321228	SUPERPONT PLV. 100g DENTIN B4	SUPERPONT Порошок 100г DENTIN B4
	4321232	SUPERPONT PLV. 100g DENTIN C2	SUPERPONT Порошок 100г DENTIN C2
	4321233	SUPERPONT PLV. 100g DENTIN C3	SUPERPONT Порошок 100г DENTIN C3
	4321234	SUPERPONT PLV. 100g DENTIN C4	SUPERPONT Порошок 100г DENTIN C4
	4321236	SUPERPONT PLV. 100g DENTIN D2	SUPERPONT Порошок 100г DENTIN D2
	4321237	SUPERPONT PLV. 100g DENTIN D3	SUPERPONT Порошок 100г DENTIN D3
	4321238	SUPERPONT PLV. 100g DENTIN D4	SUPERPONT Порошок 100г DENTIN D4
	4321241	SUPERPONT PLV. 100g INCISE A2	SUPERPONT Порошок 100г INCISE A2
	4321242	SUPERPONT PLV. 100g INCISE A3,5	SUPERPONT Порошок 100г INCISE A3,5
	4321244	SUPERPONT PLV. 100g INCISE B2	SUPERPONT Порошок 100г INCISE B2
	4321246	SUPERPONT PLV. 100g INCISE C4	SUPERPONT Порошок 100г INCISE C4
	4321248	SUPERPONT PLV. 100g INCISE D2	SUPERPONT Порошок 100г INCISE D2
	4321249	SUPERPONT PLV. 100g INCISE D4	SUPERPONT Порошок 100г INCISE D4
	4321251	SUPERPONT PLV. 100g INCISE T pro VITA	SUPERPONT Порошок 100г INCISE T pro VITA
	4321903	SUPERPONT LIQ. 250g VITA	SUPERPONT рідина 250 г VITA
Виробник:	SpofaDental a.s.		
Адреса виробника:	Markova 238, 506 01 Jičín, Czech Republic Phone: +420 493 583 111; Fax: +420 493 583 333 Email: info@spofadental.com		
Уповноважений представник в Україні:	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»		
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	Бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна; Тел: +38 (044) 286 49 12; Факс: +38 (044) 286 10 03		
Класифікація:	Клас ІІа (Додаток 3 ТР №753)		
Національні стандарти, які застосовані:	– ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання ISO 13485:2003, IDT Medical devices – Requirements for regulatory purposes – Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту)		
Орган з оцінки відповідності:	Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, буд. 2А, місто Київ, 02094, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067. Тел: +38(044) 296-10-11		

Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту).
Дана декларація є чинна до **28 липня 2021 року**.

Місце і дата видання:

Уповноважений представник в Україні

Уповноважена особа:

Посада:

Підпис, штамп:

м. Київ, 29.07.2016

Представництво «Спофа-Дентал а.с.»

Кристина Сокур

Голова Представництва

код 26106100

ПРЕДСТАВНИЦТВО

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Ред.-Індекс

01

Станом на:

29.07.2016

Ми,

Представництво «Спофа-Дентал а.с.»,

знаходимося за адресою :

бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна

декларуємо про наступне:

Назва виробу:	Superpont C+B	
Тип	Пластмаса для акрилових коронок та мостів, яка полімеризується під тиском	
Версія виконання	REF	Опис англійською мовою
	4324150	SUPERPONT C+B SET VITA
	4324211	SUPERPONT C+B PLV. 100g O
	4324212	SUPERPONT C+B PLV. 100g CERVIC A3,5
	4324213	SUPERPONT C+B PLV. 100g CERVIC B2
	4324214	SUPERPONT C+B PLV. 100g CERVIC B3
	4324215	SUPERPONT C+B PLV. 100g CERVIC A4
	4324216	SUPERPONT C+B PLV. 100g CERVIC C4
	4324218	SUPERPONT C+B PLV. 100g CERVIC D2
	4324219	SUPERPONT C+B PLV. 100g CERVIC D4
	4324220	SUPERPONT C+B PLV. 100g DENTINE A1
	4324221	SUPERPONT C+B PLV. 100g DENTINE A2
	4324222	SUPERPONT C+B PLV. 100g DENTINE A3,5
	4324223	SUPERPONT C+B PLV. 100g DENTINE B2
	4324224	SUPERPONT C+B PLV. 100g DENTINE B3
	4324225	SUPERPONT C+B PLV. 100g DENTINE A3
	4324226	SUPERPONT C+B PLV. 100g DENTINE C2
	4324227	SUPERPONT C+B PLV. 100g DENTINE C3
	4324228	SUPERPONT C+B PLV. 100g DENTINE D3
	4324229	SUPERPONT C+B PLV. 100g DENTINE D4
	4324231	SUPERPONT C+B PLV. 100g INCISE A2
	4324232	SUPERPONT C+B PLV. 100g INCISE A3,5
	4324233	SUPERPONT C+B PLV. 100g INCISE B2
	4324235	SUPERPONT C+B PLV. 100g INCISE C4
	4324237	SUPERPONT C+B PLV. 100g INCISE D2
	4324239	SUPERPONT C+B PLV. 100g INCISE D4
	4324240	SUPERPONT C+B PLV. 100g INCISE T pro VITA
	4324261	SUPERPONT C+B PLV. 100g DENTINE A4
	4324262	SUPERPONT C+B PLV. 100g DENTINE B4
	4324263	SUPERPONT C+B PLV. 100g DENTINE C4
	4324265	SUPERPONT C+B PLV. 100g DENTINE D2
	4324903	SUPERPONT C+B LIQ. 250g VITA
Виробник:	SpofaDental a.s.	
Адреса виробника:	Markova 238, 506 01 Jičín, Czech Republic Phone:+420 493 583 111; Fax: +420 493 583 333 Email: info@spofadental.com	
Уповноважений представник в Україні:	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»	
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	Бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна; Тел: +38 (044) 286 49 12; Факс: +38 (044) 286 10 03	
Класифікація:	Клас ІІа (Додаток 3 ТР №753)	
Національні стандарти, які застосовані:	<ul style="list-style-type: none"> - ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання ISO 13485:2003, IDT Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes - Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3:забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту) 	
Орган з оцінки відповідності:	Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, буд. 2А, місто Київ, 02094, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067. Тел:+38(044) 296-10-11	

Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3:забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту).

Дана декларація є чинна до 28 липня 2021 року.

Місце і дата видання:

м. Київ, 29.07.2016

Уповноважений представник в Україні

Представництво «Спофа-Дентал а.с.»

Уповноважена особа:

Кристина Сокур

Посада:

Голова Представництва

Підпис, штамп:

Голова Представництва

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Ред.-Індекс
Станом на:

01
29.07.2016

Ми, **Представництво «Спофа-Дентал а.с.»**,
знаходимося за адресою: **бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна**
декларуємо про наступне:

Назва виробу:	Super-Cor		
Тип	Універсальний світлотвердіючий мікрогібридний композит		
Версія виконання	REF	Опис англійською мовою	Опис українською мовою
	4124101	SUPER-COR KIT NEW	SUPER-COR набір NEW
	4124111	SUPER-COR 5g REFILL A1	SUPER-COR 5г ДОДАТКОВИЙ A1
	4124112	SUPER-COR 5g REFILL A2	SUPER-COR 5г ДОДАТКОВИЙ A2
	4124113	SUPER-COR 5g REFILL A3	SUPER-COR 5г ДОДАТКОВИЙ A3
	4124114	SUPER-COR 5g REFILL A4	SUPER-COR 5г ДОДАТКОВИЙ A4
	4124118	SUPER-COR 5g REFILL A3,5	SUPER-COR 5г ДОДАТКОВИЙ A3,5
	4124121	SUPER-COR 5g REFILL B1	SUPER-COR 5г ДОДАТКОВИЙ B1
	4124122	SUPER-COR 5g REFILL B2	SUPER-COR 5г ДОДАТКОВИЙ B2
	4124123	SUPER-COR 5g REFILL B3	SUPER-COR 5г ДОДАТКОВИЙ B3
	4124132	SUPER-COR 5g REFILL C2	SUPER-COR 5г ДОДАТКОВИЙ C2
	4124133	SUPER-COR 5g REFILL C3	SUPER-COR 5г ДОДАТКОВИЙ C3
	4124190	SUPER-COR 2,5g REFILL INCISAL	SUPER-COR 2,5г ДОДАТКОВИЙ INCISAL
	4124198	SUPER-COR 5g REFILL UNIV.	SUPER-COR 5г ДОДАТКОВИЙ UNIV.
		OPAQUE	OPAQUE
	4124211	SUPER-COR MULTICHOICE KIT	SUPER-COR набір MULTICHOICE
	4124101PE	SUPER-COR KIT	SUPER-COR набір
	4124111PE	SUPER-COR, 5g shade A1	SUPER-COR, 5г колір A1
	4124112PE	SUPER-COR, 5g shade A2	SUPER-COR, 5г колір A2
	4124113PE	SUPER-COR, 5g shade A3	SUPER-COR, 5г колір A3
	4124114PE	SUPER-COR, 5g shade A4	SUPER-COR, 5г колір A4
	4124118PE	SUPER-COR, 5g shade A3,5	SUPER-COR, 5г колір A3,5
	4124121PE	SUPER-COR, 5g shade B1	SUPER-COR, 5г колір B1
	4124122PE	SUPER-COR, 5g shade B2	SUPER-COR, 5г колір B2
	4124123PE	SUPER-COR, 5g shade B3	SUPER-COR, 5г колір B3
	4124132PE	SUPER-COR, 5g shade C2	SUPER-COR, 5г колір C2
	4124133PE	SUPER-COR, 5g shade C3	SUPER-COR, 5г колір C3
	4124190PE	SUPER-COR, 2,5g shade I	SUPER-COR, 2,5г колір I
	4124198PE	SUPER-COR, 5g shade UO	SUPER-COR, 5г колір UO
	4124211 PE	SUPER-COR MULTICHOICE KIT	SUPER-COR набір MULTICHOICE
Виробник:	SpofaDental a.s.		
Адреса виробника:	Markova 238, 506 01 Jičín, Czech Republic Phone: +420 493 583 111; Fax: +420 493 583 333 Email: info@spofadental.com		
Уповноважений представник в Україні:	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»		
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	Бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна; Тел: +38 (044) 286 49 12; Факс: +38 (044) 286 10 03		
Класифікація:	Клас ІІа (Додаток 3 ТР №753)		
Національні стандарти, які застосовані:	<ul style="list-style-type: none"> - ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання ISO 13485:2003, IDT Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes - Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3:забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту) 		
Орган з оцінки відповідності:	Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, буд. 2А, місто Київ, 02094, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067. Тел: +38(044) 296-10-11		

Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3:забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту).
Дана декларація є чинна до 28 липня 2021 року.

Місце і дата видання: м. Київ, 29.07.2016

Уповноважений представник в Україні Представництво «Спофа-Дентал а.с.»

Уповноважена особа: Кристина Сокур 6196199

Посада: Голова Представництва

Підпис, штамп:

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Ред.-Індекс
Станом на:

01
29.07.2016

Ми, **Представництво «Спофа-Дентал а.с.»**,
знаходимося за адресою : **бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна**
декларуємо про наступне:

Назва виробу:	Superacryl Plus		
Тип	Базисна теплотвердіюча пластмаса для зубних протезів		
Версія виконання	REF	Опис англійською мовою	Опис українською мовою
	4328411	SUPERACRYL PLUS PLV.500g O	SUPERACRYL PLUS порошок 500г O
	4328412	SUPERACRYL PLUS PLV.500g U	SUPERACRYL PLUS порошок 500г U
	4328413	SUPERACRYL PLUS PLV.500g V	SUPERACRYL PLUS порошок 500г V
	4328414	SUPERACRYL PLUS PLV.500g Z	SUPERACRYL PLUS порошок 500г Z
	4328417	SUPERACRYL PLUS PLV.500g X	SUPERACRYL PLUS порошок 500г X
	4328902	SUPERACRYL PLUS LIQ.250g	SUPERACRYL PLUS рідина 250г
Виробник:	SpofaDental a.s.		
Адреса виробника:	Markova 238, 506 01 Jičín, Czech Republic Phone:+420 493 583 111; Fax: +420 493 583 333 Email: info@spofadental.com		
Уповноважений представник в Україні:	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»		
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	Бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна; Тел: +38 (044) 286 49 12; Факс: +38 (044) 286 10 03		
Класифікація:	Клас ІІа (Додаток 3 ТР №753)		
Національні стандарти, які застосовані:	– ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання ISO 13485:2003, IDT Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes – Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3:забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту)		
Орган з оцінки відповідності:	Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, буд. 2А, місто Київ, 02094, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067. Тел:+38(044) 296-10-11		

Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3:забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту).

Дана декларація є чинна до **28 липня 2021 року**.

Місце і дата видання:

м. Київ, 29.07.2016

Уповноважений представник в Україні

Представництво «Спофа-Дентал а.с.»

Уповноважена особа:

Кристина Сокур

Посада:

Голова Представництва

Підпис, штамп:



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Ред.-Індекс
Станом на:

01
29.07.2016

Ми, **Представництво «Спофа-Дентал а.с.»**,
знаходимося за адресою : **бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна**
декларуємо про наступне:

Назва виробу:	SpofaDent Plus		
Тип	Тришарові акрилові зуби		
Версія виконання	REF	Опис англійською мовою	Опис українською мовою
	49611117-49614490	SPOFADENT PLUS KOMB.1x28	SPOFADENT PLUS KOMB.1x28
	49621117-49624490	SPOFADENT PLUS KOMB.2x28	SPOFADENT PLUS KOMB.2x28
	49631117-49654482	SPOFADENT PLUS FRONT.6X6	SPOFADENT PLUS FRONT.6X6
	49661160-49684492	SPOFADENT PLUS DIST. 4X8	SPOFADENT PLUS DIST. 4X8
	у відтинках A1 ,A2,A3,A3.5,A4,B1 ,B2,B3,B4,C1 ,C2,C3,C4,D2,D3,D4 і індивідуальних відтинках		
Виробник:	SpofaDental a.s.		
Адреса виробника:	Markova 238, 506 01 Jičín, Czech Republic Phone:+420 493 583 111; Fax: +420 493 583 333 Email: info@spofadental.com		
Уповноважений представник в Україні:	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»		
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	Бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна; Тел: +38 (044) 286 49 12; Факс: +38 (044) 286 10 03		
Класифікація:	Клас ІІа (Додаток 3 ТР №753)		
Національні стандарти, які застосовані:	– ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання ISO 13485:2003, IDT Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes – Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3:забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту)		
Орган з оцінки відповідності:	Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, буд. 2А, місто Київ, 02094, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067. Тел:+38(044) 296-10-11		

Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3:забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту).

Дана декларація є чинна до **28 липня 2021 року**.

Місце і дата видання:

м. Київ, 29.07.2016

Уповноважений представник в Україні

Представництво «Спофа-Дентал а.с.»

Уповноважена особа:

Кристина Сокур

Посада:

Голова Представництва

Підпис, штамп:



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Ред.-Індекс
Станом на:

01
29.07.2016

Ми, **Представництво «Спофа-Дентал а.с.»**,
знаходимося за адресою : **бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна**
декларуємо про наступне:

Назва виробу:	Spofacryl		
Тип	Самотвердіюча пластмаса для фіксації		
Версія виконання	REF	Опис англійською мовою	Опис українською мовою
	4318200	SPOFACRYL 100g O	SPOFACRYL 100г O
	4318212	SPOFACRYL 100gA2	SPOFACRYL 100гA2
	4318213	SPOFACRYL 100g A3,5	SPOFACRYL 100г A3,5
	4318223	SPOFACRYL100g B3	SPOFACRYL100г B3
	4318232	SPOFACRYL100g C2	SPOFACRYL100г C2
Виробник:	SpofaDental a.s.		
Адреса виробника:	Markova 238, 506 01 Jičín, Czech Republic Phone: +420 493 583 111; Fax: +420 493 583 333 Email: info@spofadental.com		
Уповноважений представник в Україні:	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»		
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	Бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна; Тел: +38 (044) 286 49 12; Факс: +38 (044) 286 10 03		
Класифікація:	Клас ІІа (Додаток 3 ТР №753)		
Національні стандарти, які застосовані:	<ul style="list-style-type: none">- ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання ISO 13485:2003, IDT Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes- Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3:забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту)		
Орган з оцінки відповідності:	Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, буд. 2А, місто Київ, 02094, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067. Тел:+38(044) 296-10-11		

Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3:забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту).

Дана декларація є чинна до **28 липня 2021 року**.

Місце і дата видання:	м. Київ, 29.07.2016
Уповноважений представник в Україні	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»
Уповноважена особа:	Кристина Сокур
Посада:	Голова Представництва
Підпис, штамп:	

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Ред.-Індекс
Станом на:

01
29.07.2016

Ми, **Представництво «Спофа-Дентал а.с.»**,
знаходимося за адресою : **бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна**
декларуємо про наступне:

Назва виробу:	Retensin Plus		
Тип	Однокомпонентний світлотвердіючий адгезив		
Версія виконання	REF	Опис англійською мовою	Опис українською мовою
	4122540	RETENSIN PLUS 5ml	RETENSIN PLUS 5 мл
	4122540PE	RETENSIN PLUS, 5ml	RETENSIN PLUS, 5 мл
Виробник:	SpofaDental a.s.		
Адреса виробника:	Markova 238, 506 01 Jičín, Czech Republic		
	Phone: +420 493 583 111; Fax: +420 493 583 333		
	Email: info@spofadental.com		
Уповноважений представник в Україні:	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»		
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	Бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна; Тел: +38 (044) 286 49 12; Факс: +38 (044) 286 10 03		
Класифікація:	Клас ІІа (Додаток 3 ТР №753)		
Національні стандарти, які застосовані:	– ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання ISO 13485:2003, IDT Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes		
	– Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3:забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту)		
	Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, буд. 2А, місто Київ, 02094, Україна.		
Орган з оцінки відповідності:	Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579; номер		
	призначеного органу UA.TR.067. Тел: +38(044) 296-10-11		

Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3:забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту).
Дана декларація є чинна до **28 липня 2021 року**.

Місце і дата видання:	м. Київ, 29.07.2016
Уповноважений представник в Україні	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»
Уповноважена особа:	Кристина Сокур
Посада:	Голова Представництва
Підпис, штамп:	



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Ред.-Індекс
Станом на:

01
29.07.2016

Ми, **Представництво «Спофа-Дентал а.с.»**,
знаходимося за адресою : **бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна**
декларуємо про наступне:

Назва виробу:	PREMACRYL PLUS		
Тип	Самотвердіюча акрилова пластмаса для ортодонтії		
Версія виконання	REF	Опис англійською мовою	Опис українською мовою
	4342400	PREMACRYL PLUS PLV. 500g O	PREMACRYL PLUS порошок 500г O
	4342405	PREMACRYL PLUS PLV. 500g V	PREMACRYL PLUS порошок 500г V
	4342921	PREMACRYL PLUS LIQ.250g O	PREMACRYL PLUS рідина 250г O
	4342922	PREMACRYL PLUS LIQ.250g R	PREMACRYL PLUS рідина 250г R
	4342923	PREMACRYL PLUS LIQ.250g B	PREMACRYL PLUS рідина 250г B
	4342924	PREMACRYL PLUS LIQ.250g GR	PREMACRYL PLUS рідина 250г GR
	4342927	PREMACRYL PLUS LIQ.250g G	PREMACRYL PLUS рідина 250г G
Виробник:	SpofaDental a.s.		
Адреса виробника:	Markova 238, 506 01 Jičín, Czech Republic Phone: +420 493 583 111; Fax: +420 493 583 333 Email: info@spofadental.com		
Уповноважений представник в Україні:	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»		
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	Бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна; Тел: +38 (044) 286 49 12; Факс: +38 (044) 286 10 03		
Класифікація:	Клас ІІа (Додаток 3 ТР №753)		
Національні стандарти, які застосовані:	<ul style="list-style-type: none">- ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання ISO 13485:2003, IDT Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes- Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3:забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту)		
Орган з оцінки відповідності:	Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, буд. 2А, місто Київ, 02094, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067. Тел:+38(044) 296-10-11		

Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3:забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту).

Дана декларація є чинна до **28 липня 2021 року**.

Місце і дата видання:	м. Київ, 29.07.2016
Уповноважений представник в Україні	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»
Уповноважена особа:	Кристина Сокур
Посада:	Голова Представництва
Підпис, штамп:	

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Ред.-Індекс
Станом на:

01
29.07.2016

Ми, **Представництво «Спофа-Дентал а.с.»**,
знаходимося за адресою : **бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна**
декларуємо про наступне:

Назва виробу:	Optitemp Automix		
Тип	Біс-акриловий матеріал для тимчасових коронок і мостів		
Версія виконання	REF	Опис англійською мовою	Опис українською мовою
	4122920	OPTITEMP AUTOMIX	OPTITEMP AUTOMIX
	4122920PE	OPTITEMP Automix, 78g + 15 Application Tips	OPTITEMP Automix, 78g + 15 насадок для нанесення
Виробник:	SpofaDental a.s.		
Адреса виробника:	Markova 238, 506 01 Jičín, Czech Republic Phone: +420 493 583 111; Fax: +420 493 583 333 Email: info@spofadental.com		
Уповноважений представник в Україні:	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»		
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	Бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна; Тел: +38 (044) 286 49 12; Факс: +38 (044) 286 10 03		
Класифікація:	Клас ІІа (Додаток 3 ТР №753)		
Національні стандарти, які застосовані:	<ul style="list-style-type: none">- ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання ISO 13485:2003, IDT Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes- Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3:забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту)		
Орган з оцінки відповідності:	Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, буд. 2А, місто Київ, 02094, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067. Тел: +38(044) 296-10-11		

Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3:забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту).
Дана декларація є чинна до **28 липня 2021 року**.

Місце і дата видання:	м. Київ, 29.07.2016
Уповноважений представник в Україні	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»
Уповноважена особа:	Кристина Сокур
Посада:	Голова Представництва
Підпис, штамп:	



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Ред.-Індекс
Станом на:

01
29.07.2016

Ми, **Представництво «Спофа-Дентал а.с.»**,
знаходимося за адресою : **бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна**
декларуємо про наступне:

Назва виробу:	Opticor Flow		
Тип	Світлотвердіючий мікрогібридний текучий композит		
Версія виконання	REF	Опис англійською мовою	Опис українською мовою
	4122780	OPTICOR FLOW set	OPTICOR FLOW набір
	4122781	OPTICOR FLOW 2g I	OPTICOR FLOW 2г I
	4122782	OPTICOR FLOW 2g A2	OPTICOR FLOW 2г A2
	4122783	OPTICOR FLOW 2g A3	OPTICOR FLOW 2г A3
	4122784	OPTICOR FLOW 2g A3,5	OPTICOR FLOW 2г A3,5
	4122785	OPTICOR FLOW 2g B2	OPTICOR FLOW 2г B2
	4122786	OPTICOR FLOW 2g A1	OPTICOR FLOW 2г A1
	4122787	OPTICOR FLOW 2g C3	OPTICOR FLOW 2г C3
	4122789	OPTICOR FLOW 2g WO	OPTICOR FLOW 2г WO
	4122780PE	OPTICOR FLOW SET, 4x2g	OPTICOR FLOW набір, 4x2г
	4122781PE	OPTICOR FLOW, 2g shade I	OPTICOR FLOW, 2г колір I
	4122782PE	OPTICOR FLOW, 2g shade A2	OPTICOR FLOW, 2г колір A2
	4122783PE	OPTICOR FLOW, 2g shade A3	OPTICOR FLOW, 2г колір A3
	4122784PE	OPTICOR FLOW, 2g shade A3,5	OPTICOR FLOW, 2г колір A3,5
	4122785PE	OPTICOR FLOW, 2g shade B2	OPTICOR FLOW, 2г колір B2
	4122786PE	OPTICOR FLOW, 2g shade A1	OPTICOR FLOW, 2г колір A1
	4122787PE	OPTICOR FLOW, 2g shade C3	OPTICOR FLOW, 2г колір C3
	4122789PE	OPTICOR FLOW, 2g shade WO	OPTICOR FLOW, 2г колір WO
Виробник:	SpofaDental a.s.		
Адреса виробника:	Markova 238, 506 01 Jičín, Czech Republic Phone:+420 493 583 111; Fax: +420 493 583 333 Email: info@spofadental.com		
Уповноважений представник в Україні:	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»		
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	Бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна; Тел: +38 (044) 286 49 12; Факс: +38 (044) 286 10 03		
Класифікація:	Клас ІІа (Додаток 3 ТР №753)		
Національні стандарти, які застосовані:	- ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання ISO 13485:2003, IDT Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes - Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3:забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту)		
Орган з оцінки відповідності:	Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, буд. 2А, місто Київ, 02094, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067. Тел:+38(044) 296-10-11		

Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3:забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту).

Дана декларація є чинна до **28 липня 2021 року**.

Місце і дата видання:	м. Київ, 29.07.2016
Уповноважений представник в Україні	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»
Уповноважена особа:	Кристина Сокур
Посада:	Голова Представництва
Підпис, штамп:	



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Ред.-Індекс
Станом на:

01
29.07.2016

Ми, **Представництво «Спофа-Дентал а.с.»**,
знаходимося за адресою : **бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна**

декларуємо про наступне:

Назва виробу:	Kavitan PRO		
Тип	Високоміцний склоіономерний цемент		
Версія виконання	REF	Опис англійською мовою	Опис українською мовою
	4113311	KAVITAN PRO A2	KAVITAN PRO A2
	4113312	KAVITAN PRO A3	KAVITAN PRO A3
	4113311PE	KAVITAN PRO, 15g PLV shade A2 + 10g LIQ	KAVITAN PRO, 15г порошок колір A2 + 10г рідини
	4113312PE	KAVITAN PRO, 15g PLV shade A3 + 10g LIQ	KAVITAN PRO, 15г порошок колір A3 + 10г рідини
Виробник:	SpofaDental a.s.		
Адреса виробника:	Markova 238, 506 01 Jičín, Czech Republic Phone: +420 493 583 111; Fax: +420 493 583 333 Email: info@spofadental.com		
Уповноважений представник в Україні:	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»		
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	Бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна; Тел: +38 (044) 286 49 12; Факс: +38 (044) 286 10 03		
Класифікація:	Клас Па (Додаток 3 ТР №753)		
Національні стандарти, які застосовані:	<ul style="list-style-type: none">- ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання ISO 13485:2003, IDT Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes- Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту)		
Орган з оцінки відповідності:	Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, буд. 2А, місто Київ, 02094, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067. Тел: +38(044) 296-10-11		

Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту).

Дана декларація є чинна до 28 липня 2021 року.

Місце і дата видання:	м.Київ, 29.07.2016
Уповноважений представник в Україні	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»
Уповноважена особа:	Кристина Сокур
Посада:	Голова Представництва
Підпис, штамп:	



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Ред.-Індекс
Станом на:

01
29.07.2016

Ми, **Представництво «Спофа-Дентал а.с.»**,
знаходимося за адресою : **бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна**

декларуємо про наступне:

Назва виробу:	Kavitan Plus		
Тип	Рентгеноконтрастний склоіономерний цемент		
Версія виконання	REF	Опис англійською мовою	Опис українською мовою
	4113231	KAVITAN PLUS A2	KAVITAN PLUS A2
	4113232	KAVITAN PLUS A3	KAVITAN PLUS A3
	4113240	KAVITAN PLUS LIQ. refill	KAVITAN PLUS додаткова рідина
	4113231PE	KAVITAN PLUS, 15g PLV shade A2 + 15g LIQ	KAVITAN PLUS, 15г порошок колір A2 + 15г рідина
	4113232PE	KAVITAN PLUS, 15g PLV shade A3 + 15g LIQ	KAVITAN PLUS, 15г порошок колір A3 + 15г рідина
	4113240PE	KAVITAN PLUS, 15g LIQ	KAVITAN PLUS, 15г рідина
Виробник:	SpofaDental a.s.		
Адреса виробника:	Markova 238, 506 01 Jičín, Czech Republic Phone:+420 493 583 111; Fax: +420 493 583 333 Email: info@spofadental.com		
Уповноважений представник в Україні:	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»		
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	Бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна; Тел: +38 (044) 286 49 12; Факс: +38 (044) 286 10 03		
Класифікація:	Клас ІІа (Додаток 3 ТР №753)		
Національні стандарти, які застосовані:	<ul style="list-style-type: none">- ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання ISO 13485:2003, IDT Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes- Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3:забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту)		
Орган з оцінки відповідності:	Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, буд. 2А, місто Київ, 02094, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067. Тел:+38(044) 296-10-11		

Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3:забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту).

Дана декларація є чинна до **28 липня 2021 року**.

Місце і дата видання:

Уповноважений представник в Україні

Уповноважена особа:

Посада:

Підпис, штамп:

м. Київ, 29.07.2016

Представництво «Спофа-Дентал а.с.»

Кристина Сокур

Голова Представництва

код 26106190

ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Ред.-Індекс
Станом на:

01
29.07.2016

Ми, **Представництво «Спофа-Дентал а.с.»**,
знаходимося за адресою : **бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна**

декларуємо про наступне:

Назва виробу:	Kavitan LC		
Тип	Світлотвердіючий склоіономерний цемент		
Версія виконання	REF	Опис англійською мовою	Опис українською мовою
	4113411	KAVITAN LC A2	KAVITAN LC A2
	4113412	KAVITAN LC A3	KAVITAN LC A3
	4113430	KAVITAN LC LIQ. refill	KAVITAN LC додаткова рідина
	4113411PE	KAVITAN LC, 12g PLV shade A2 + 5g LIQ	KAVITAN LC, 12г порошок колір A2 + 5г рідина
	4113412PE	KAVITAN LC, 12g PLV shade A3 + 5g LIQ	KAVITAN LC, 12г порошок колір A3 + 5г рідина
	4113430PE	KAVITAN LC, 5g LIQ	KAVITAN LC, 5г рідина
Виробник:	SpofaDental a.s.		
Адреса виробника:	Markova 238, 506 01 Jičín, Czech Republic Phone:+420 493 583 111; Fax: +420 493 583 333 Email: info@spofadental.com		
Уповноважений представник в Україні:	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»		
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	Бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна; Тел: +38 (044) 286 49 12; Факс: +38 (044) 286 10 03		
Класифікація:	Клас Па (Додаток 3 ТР №753)		
Національні стандарти, які застосовані:	<ul style="list-style-type: none">- ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання ISO 13485:2003, IDT Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes- Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3:забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту)		
Орган з оцінки відповідності:	Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, буд. 2А, місто Київ, 02094, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067. Тел:+38(044) 296-10-11		

Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3:забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту).

Дана декларація є чинна до 28 липня 2021 року.

Місце і дата видання:	м. Київ, 29.07.2016
Уповноважений представник в Україні	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»
Уповноважена особа:	Кристина Сокур
Посада:	Голова Представництва
Підпис, штамп:	

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Ред.-Індекс
Станом на:

01
29.07.2016

Ми, **Представництво «Спофа-Дентал а.с.»**,
знаходимося за адресою : **бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна**

декларуємо про наступне:

Назва виробу:	Kavitan CEM		
Тип	Склоіономерний цемент для фіксації		
Версія виконання	REF	Опис англійською мовою	Опис українською мовою
	4113270	KAVITAN CEM 20g	KAVITAN CEM 20г
	4113273	KAVITAN CEM 3x(20g PLV + 15g)	KAVITAN CEM 3x(20г порошок + 15г)
	4113279	KAVITAN CEM LIQ. refill	KAVITAN CEM додаткова рідина
	4113270PE	KAVITAN CEM, 20g PLV + 15g LIQ	KAVITAN CEM, 20г порошок+ 15г рідина
	4113273PE	KAVITAN CEM, 60g PLV + 45g LIQ (triple pack)	KAVITAN CEM, 60г порошок + 45г рідина (потрійна упаковка)
	4113279PE	KAVITAN CEM, 15g LIQ	KAVITAN CEM, 15г рідина
Виробник:	SpofaDental a.s.		
Адреса виробника:	Markova 238, 506 01 Jičín, Czech Republic Phone:+420 493 583 111; Fax: +420 493 583 333 Email: info@spofadental.com		
Уповноважений представник в Україні:	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»		
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	Бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна; Тел: +38 (044) 286 49 12; Факс: +38 (044) 286 10 03		
Класифікація:	Клас ІІа (Додаток 3 ТР №753)		
Національні стандарти, які застосовані:	<ul style="list-style-type: none">- ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання ISO 13485:2003, IDT Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes- Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3:забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту)		
Орган з оцінки відповідності:	Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, буд. 2А, місто Київ, 02094, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067. Тел:+38(044) 296-10-11		

Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3:забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту).

Дана декларація є чинна до 28 липня 2021 року.

Місце і дата видання:	м. Київ, 29.07.2016
Уповноважений представник в Україні	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»
Уповноважена особа:	Кристина Сокур
Посада:	Голова Представництва
Підпис, штамп:	



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Ред.-Індекс
Станом на:

01
29.07.2016

Ми, **Представництво «Спофа-Дентал а.с.»**,
знаходимося за адресою : **бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна**

декларуємо про наступне:

Назва виробу:	Evicrol		
Тип	Хімічнотвердіючий макронаповнений композит		
Версія виконання	REF	Опис англійською мовою	Опис українською мовою
	4121121	EVICROL	EVICROL
	4121121PE	EVICROL	EVICROL
Виробник:	SpofaDental a.s.		
Адреса виробника:	Markova 238, 506 01 Jičín, Czech Republic		
	Phone:+420 493 583 111; Fax: +420 493 583 333		
	Email: info@spofadental.com		
Уповноважений представник в Україні:	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»		
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	Бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна; Тел: +38 (044) 286 49 12; Факс: +38 (044) 286 10 03		
	Клас ІІа (Додаток 3 ТР №753)		
Національні стандарти, які застосовані:	<ul style="list-style-type: none">- ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання ISO 13485:2003, IDT Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes- Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3:забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту)		
Орган з оцінки відповідності:	Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, буд. 2А, місто Київ, 02094, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067. Тел:+38(044) 296-10-11		

Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3:забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту).

Дана декларація є чинна до **28 липня 2021 року**.

Місце і дата видання:	м. Київ, 29.07.2016
Уповноважений представник в Україні	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»
Уповноважена особа:	Кристина Сокур
Посада:	Голова Представництва
Підпис, штамп:	



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Ред.-Індекс
Станом на:

01
29.07.2016

Ми, **Представництво «Спофа-Дентал а.с.»**,
знаходимося за адресою : **бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна**
декларуємо про наступне:

Назва виробу:	Duracryl		
Тип	Самотвердіюча пластмаса для коронок		
Версія виконання	REF 4311100	Опис англійською мовою DURACRYL INLAY	Опис українською мовою DURACRYL INLAY
Виробник:	SpofaDental a.s.		
Адреса виробника:	Markova 238, 506 01 Jičín, Czech Republic Phone:+420 493 583 111; Fax: +420 493 583 333 Email: info@spofadental.com		
Уповноважений представник в Україні:	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»		
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	Бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна; Тел: +38 (044) 286 49 12; Факс: +38 (044) 286 10 03		
Класифікація:	Клас ІІа (Додаток 3 ТР №753)		
Національні стандарти, які застосовані:	<ul style="list-style-type: none">- ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання ISO 13485:2003, IDT Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes- Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3:забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту)		
Орган з оцінки відповідності:	Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, буд. 2А, місто Київ, 02094, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067. Тел:+38(044) 296-10-11		

Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3:забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту).

Дана декларація є чинна до **28 липня 2021 року**.

Місце і дата видання:	м. Київ, 29.07.2016
Уповноважений представник в Україні	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»
Уповноважена особа:	Кристина Сокур
Посада:	Голова Представництва
Підпис, штамп:	



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Ред.-Індекс
Станом на:

01
29.07.2016

Ми, **Представництво «Спофа-Дентал а.с.»**,
знаходимося за адресою : **бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна**
декларуємо про наступне:

Назва виробу:	Duracryl Plus
Тип	Базисна самотвердіюча пластмаса для зубних протезів
Версія виконання	REF Опис англійською мовою Опис українською мовою
	4316411 DURACRYL PLUS PLV. 500g 0 DURACRYL PLUS порошок 500г 0
	4316412 DURACRYL PLUS PLV. 500g U DURACRYL PLUS порошок 500г U
	4316413 DURACRYL PLUS PLV. 500g V DURACRYL PLUS порошок 500г V
	4316416 DURACRYL PLUS PLV. 500g Z DURACRYL PLUS порошок 500г Z
	4316902 DURACRYL PLUS LIQ. 250g DURACRYL PLUS рідина 250г
Виробник:	SpofaDental a.s.
Адреса виробника:	Markova 238, 506 01 Jičín, Czech Republic Phone:+420 493 583 111; Fax: +420 493 583 333 Email: info@spofadental.com
Уповноважений представник в Україні:	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	Бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна; Тел: +38 (044) 286 49 12; Факс: +38 (044) 286 10 03
Класифікація:	Клас ІІа (Додаток 3 ТР №753)
Національні стандарти, які застосовані:	– ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання ISO 13485:2003, IDT Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes – Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3:забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту)
Орган з оцінки відповідності:	Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, буд. 2А, місто Київ, 02094, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067. Тел:+38(044) 296-10-11

Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3:забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту).

Дана декларація є чинна до **28 липня 2021 року**.

Місце і дата видання:	м. Київ, 29.07.2016
Уповноважений представник в Україні	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»
Уповноважена особа:	Кристина Свічук
Посада:	Голова Представництва
Підпис, штамп:	



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Ред.-Індекс
Станом на:

01
29.07.2016

Ми, **Представництво «Спофа-Дентал а.с.»**,
знаходимося за адресою : **бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна**
декларуємо про наступне:

Назва виробу:	Desident Cavicide		
Тип	Дезінфікуючий, знезаражуючий засіб для стоматологічних і медичних приладів		
Версія виконання	REF	Опис англійською мовою	Опис українською мовою
	4731220	DESIDENT CAVICIDE 200ml	DESIDENT CAVICIDE 200мл
	4731270	DESIDENT CAVICIDE 700ml	DESIDENT CAVICIDE 700мл
	4731295	DESIDENT CAVICIDE 5L	DESIDENT CAVICIDE 5л
	4731220PE	DESIDENT CAVICIDE 200ml	DESIDENT CAVICIDE 200мл
	4731270PE	DESIDENT CAVICIDE 700ml	DESIDENT CAVICIDE 700мл
	4731295PE	DESIDENT CAVICIDE 5L	DESIDENT CAVICIDE 5л
Виробник:	SpofaDental a.s.		
Адреса виробника:	Markova 238, 506 01 Jičín, Czech Republic Phone: +420 493 583 111; Fax: +420 493 583 333 Email: info@spofadental.com		
Уповноважений представник в Україні:	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»		
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	Бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна; Тел: +38 (044) 286 49 12; Факс: +38 (044) 286 10 03		
Класифікація:	Клас Па (Додаток 3 ТР №753)		
Національні стандарти, які застосовані:	<ul style="list-style-type: none">- ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання ISO 13485:2003, IDT Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes- Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту)		
Орган з оцінки відповідності:	Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, буд. 2А, місто Київ, 02094, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067. Тел: +38(044) 296-10-11		

Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту).
Дана декларація є чинна до **28 липня 2021 року**.

Місце і дата видання:	м. Київ, 29.07.2016
Уповноважений представник в Україні	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»
Уповноважена особа:	Кристина Сокур
Посада:	Голова Представництва
Підпис, штамп:	

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Ред.-Індекс
Станом на:

01
29.07.2016

Ми, **Представництво «Спофа-Дентал а.с.»**,
знаходимося за адресою : **бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна**
декларуємо про наступне:

Назва виробу:	Conalor		
Тип	Універсальний опакер та модифікатор кольору		
Версія виконання	REF	Опис англійською мовою	Опис українською мовою
	4813210	CONALOR VITA (30g PLV + 16g LIQ.)	CONALOR VITA (30г порошок + 16г рідина)
	4813222	CONALOR PLV.15g VITA WHITE	CONALOR порошок 15г VITA WHITE
	4813223	CONALOR PLV.15g VITA BROWN	CONALOR порошок 15г VITA BROWN
	4813225	CONALOR PLV.15g VITA PINK	CONALOR порошок 15г VITA PINK
	4813226	CONALOR PLV.15g VITA GREY	CONALOR порошок 15г VITA GREY
	4813231	CONALOR PLV.15g VITA A	CONALOR порошок 15г VITA A
	4813232	CONALOR PLV.15g VITA B	CONALOR порошок 15г VITA B
	4813233	CONALOR PLV.15g VITA C,D	CONALOR порошок 15г VITA C,D
	4813250	CONALOR LIQ. 25g VITA	CONALOR рідина 25г VITA
Виробник:	SpofaDental a.s.		
Адреса виробника:	Markova 238, 506 01 Jičín, Czech Republic Phone:+420 493 583 111; Fax: +420 493 583 333 Email: info@spofadental.com		
Уповноважений представник в Україні:	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»		
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	Бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна; Тел: +38 (044) 286 49 12; Факс: +38 (044) 286 10 03		
Класифікація:	Клас ІІа (Додаток 3 ТР №753)		
Національні стандарти, які застосовані:	<ul style="list-style-type: none">- ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання ISO 13485:2003, IDT Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes- Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3:забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту)		
Орган з оцінки відповідності:	Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, буд. 2А, місто Київ, 02094, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067. Тел:+38(044) 296-10-11		

Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3:забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту).
Дана декларація є чинна до **28 липня 2021 року**.

Місце і дата видання:	м. Київ, 29.07.2016
Уповноважений представник в Україні	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»
Уповноважена особа:	Кристина Сокур
Посада:	Голова Представництва
Підпис, штамп:	

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Ред.-Індекс
Станом на:

01
29.07.2016

Ми, **Представництво «Спофа-Дентал а.с.»**,
знаходимося за адресою : **бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна**

декларуємо про наступне:

Назва виробу:	ADHESOR TC		
Тип	Тимчасовий цемент з евгенолом		
Версія виконання	REF	Опис англійською мовою	Опис українською мовою
	4111611	ADHESOR TC	ADHESOR TC
	4111611PE	ADHESOR TC, 85g paste + 25g catalyst	ADHESOR TC, 85г паста + 25г каталізатор
Виробник:	SpofaDental a.s.		
Адреса виробника:	Markova 238, 506 01 Jičín, Czech Republic Phone: +420 493 583 111; Fax: +420 493 583 333 Email: info@spofadental.com		
Уповноважений представник в Україні:	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»		
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	Бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна; Тел: +38 (044) 286 49 12; Факс: +38 (044) 286 10 03		
Класифікація:	Клас ІІа (Додаток 3 ТР №753)		
Національні стандарти, які застосовані:	<ul style="list-style-type: none">- ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання ISO 13485:2003, IDT Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes- Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3:забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту)		
Орган з оцінки відповідності:	Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, буд. 2А, місто Київ, 02094, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067. Тел: +38(044) 296-10-11		

Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3:забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту).

Дана декларація є чинна до **28 липня 2021 року**.

Місце і дата видання:	м. Київ, 29.07.2016
Уповноважений представник в Україні	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»
Уповноважена особа:	Кристина Сокур
Посада:	Голова Представництва
Підпис, штамп:	



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Ред.-Індекс
Станом на:

01
29.07.2016


Ми, **Представництво «Спофа-Дентал а.с.»**,
знаходимося за адресою : **бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна**

декларуємо про наступне:

Назва виробу:	Adhesor		
Тип	Цинк-фосфатний цемент		
Версія виконання	REF	Опис англійською мовою	Опис українською мовою
	4111111	ADHESOR ORIG. 80g N 1	ADHESOR ORIG. 80г N 1
	4111112	ADHESOR ORIG. 80g N 2	ADHESOR ORIG. 80г N 2
	4111131	ADHESOR PLV. 80g 1	ADHESOR порошок 80г 1
	4111132	ADHESOR PLV. 80g 2	ADHESOR порошок 80г 2
	4111150	ADHESOR LIQ. 55g N	ADHESOR рідина 55г N
	4111111PE	ADHESOR, 80g PLV shade 1 + 55g LIQ	ADHESOR, 80г порошок колір 1 + 55г рідина
	4111112PE	ADHESOR, 80g PLV shade 2 + 55g LIQ	ADHESOR, 80г порошок колір 2 + 55г рідина
	4111131 PE	ADHESOR, 80g PLV shade 1	ADHESOR, 80г порошок колір 1
	4111132PE	ADHESOR, 80g PLV shade 2	ADHESOR, 80г порошок колір 2
	4111150PE	ADHESOR, 55g LIQ	ADHESOR, 55г рідина
Виробник:	SpofaDental a.s.		
Адреса виробника:	Markova 238, 506 01 Jičín, Czech Republic Phone:+420 493 583 111; Fax: +420 493 583 333 Email: info@spofadental.com		
Уповноважений представник в Україні:	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»		
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	Бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна; Тел: +38 (044) 286 49 12; Факс: +38 (044) 286 10 03		
Класифікація:	Клас ІІа (Додаток 3 ТР №753)		
Національні стандарти, які застосовані:	<ul style="list-style-type: none">- ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання ISO 13485:2003, IDT Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes- Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3:забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту)		
Орган з оцінки відповідності:	Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, буд. 2А, місто Київ, 02094, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067. Тел:+38(044) 296-10-11		

Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3:забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту).

Дана декларація є чинна до **28 липня 2021 року**.

Місце і дата видання:	м. Київ, 29.07.2016
Уповноважений представник в Україні	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»
Уповноважена особа:	Кристина Сокур
Посада:	Голова Представництва
Підпис, штамп:	

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Ред.-Індекс 01
Станом на: 29.07.2016

Ми, **Представництво «Спофа-Дентал а.с.»**,
знаходимося за адресою : **бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна**

декларуємо про наступне:

Назва виробу:	Adhesor Fine		
Тип	Цинк-фосфатний цемент		
Версія виконання	REF	Опис англійською мовою	Опис українською мовою
	4111221	ADHESOR FINE ORIG. 80g 1	ADHESOR FINE ORIG. 80г 1
	4111222	ADHESOR FINE ORIG. 80g 2	ADHESOR FINE ORIG. 80г 2
	4111221PE	ADHESOR FINE, 80g PLV shade 1 + 55g LIQ	ADHESOR FINE, 80г порошок колір 1 + 55г рідина
	4111222PE	ADHESOR FINE, 80g PLV shade 2 + 55g LIQ	ADHESOR FINE, 80г порошок колір 2 + 55г рідина
Виробник:	SpofaDental a.s.		
Адреса виробника:	Markova 238, 506 01 Jičín, Czech Republic Phone:+420 493 583 111; Fax: +420 493 583 333 Email: info@spofadental.com		
Уповноважений представник в Україні:	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»		
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	Бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна; Тел: +38 (044) 286 49 12; Факс: +38 (044) 286 10 03		
Класифікація:	Клас ІІа (Додаток 3 ТР №753)		
Національні стандарти, які застосовані:	<ul style="list-style-type: none">- ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання ISO 13485:2003, IDT Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes- Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3:забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту)		
Орган з оцінки відповідності:	Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, буд. 2А, місто Київ, 02094, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067. Тел:+38(044) 296-10-11		

Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3:забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту).

Дана декларація є чинна до 28 липня 2021 року.

Місце і дата видання:	м.Київ, 29.07.2016
Уповноважений представник в Україні	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»
Уповноважена особа:	Кристина Сокур
Посада:	Голова Представництва
Підпис, штамп:	



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Ред.-Індекс 01
Станом на: 29.07.2016

Ми, **Представництво «Спофа-Дентал а.с.»**,
знаходимося за адресою : **бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна**

декларуємо про наступне:

Назва виробу:	ADHESOR TC NE		
Тип	Безвгенольний тимчасовий цемент		
Версія виконання	REF	Опис англійською мовою	Опис українською мовою
	4111621	ADHESOR TC NE	ADHESOR TC NE
	4111621PE	ADHESOR TC NE, 85g paste + 25g catalyst	ADHESOR TC NE, 85г паста + 25г каталізатор
Виробник:	SpofaDental a.s		
Адреса виробника:	Markova 238, 506 01 Jičín, Czech Republic Phone:+420 493 583 111; Fax: +420 493 583 333 Email: info@spofadental.com		
Уповноважений представник в Україні:	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»		
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	Бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна; Тел: +38 (044) 286 49 12; Факс: +38 (044) 286 10 03		
Класифікація:	Клас Па (Додаток 3 ТР №753)		
Національні стандарти, які застосовані:	– ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання ISO 13485:2003, IDT Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes – Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3:забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту)		
Орган з оцінки відповідності:	Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, буд. 2А, місто Київ, 02094, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067. Тел:+38(044) 296-10-11		

Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3:забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту).

Дана декларація є чинна до **28 липня 2021 року**.

Місце і дата видання:	м.Київ, 29.07.2016
Уповноважений представник в Україні	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»
Уповноважена особа:	Кристина Сокур
Посада:	Голова Представництва
Підпис, штамп:	



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Ред.-Індекс
Станом на:

01
29.07.2016

Ми, **Представництво «Спофа-Дентал а.с.»**,
знаходимося за адресою : **бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна**

декларуємо про наступне:

Назва виробу:	Adhesor Carbofine		
Тип	Цинк-полікарбоксилатний цемент		
Версія виконання	REF	Опис англійською мовою	Опис українською мовою
	4111420	ADHESOR CARBOFINE ORIG. 80g	ADHESOR CARBOFINE ORIG. 80г
	4111420PE	ADHESOR CARBOFINE, 80g PLV + 40g LIQ	ADHESOR CARBOFINE, 80г порошок + 40г рідина
Виробник:	SpofaDental a.s.		
Адреса виробника:	Markova 238, 506 01 Jičín, Czech Republic Phone: +420 493 583 111; Fax: +420 493 583 333 Email: info@spofadental.com		
Уповноважений представник в Україні:	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»		
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації:	Бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна; Тел: +38 (044) 286 49 12; Факс: +38 (044) 286 10 03		
Класифікація:	Клас ІІа (Додаток 3 ТР №753)		
Національні стандарти, які застосовані:	<ul style="list-style-type: none">- ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулюванняISO 13485:2003, IDT Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes- Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3:забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту)		
Орган з оцінки відповідності:	Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, буд. 2А, місто Київ, 02094, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067. Тел: +38(044) 296-10-11		

Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3:забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту).

Дана декларація є чинна до **28 липня 2021 року**.

Місце і дата видання:	м. Київ, 29.07.2016
Уповноважений представник в Україні	Представництво «Спофа-Дентал а.с.»
Уповноважена особа:	Кристина Сокур
Посада:	Голова Представництва
Підпис, штамп:	

