

Декларація про відповідність №UA002

Declaration of conformity №UA002

Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

Перелік медичних виробів: <i>List of medical devices:</i>	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність <i>See Annex 1 to the Declaration of conformity</i>
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	СЕПТОДОНТ 58, Рю дю Пон де Кретей 94107 Сент-Мор-де-Фоссе – Франція SEPTODONT 58, rue du Pont de Créteil 94107 Saint-Maur-des-fossés Cedex - France
Уповноважений представник в Україні: <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	ТОВ «Кратія Медтехніка» , 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд.17-21, Україна. Тел.: 0 800 21-52-32 Електронна пошта: uaep@cratia.ua, ЄДРПОУ: 38670845 LLC "Cratia Medtekhnika" 04107, Kyiv, Baggovutivs'ka Str. 17-21, Ukraine Tel.: 0 800 21-52-32
Класифікація: <i>Classification:</i>	Клас III (Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) <i>Class III (Annex 2, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)</i>
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i>	Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. <i>Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013</i>
Номер сертифіката відповідності: <i>Certificate assessment of conformity number:</i>	№ PR.865-20
Строк дії сертифіката відповідності: <i>Certificate assessment of conformity is valid until:</i>	з 20.01.2020 р. по 26.05.2024 р.. since 20.01.2020 p until 26.05.2024 p.
Номер сертифіката перевірки проекту: <i>Project Verification Certificate Number:</i>	№ PR.864-20 з 15.01.2020 р. по 26.05.2024 р. since 15.01.2020 until 26.05.2024
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код <i>Conformity assessment body with its identification number:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «Український Науковий Інститут Сертифікації», UA.TR.116 <i>Limited Liability Company " Ukrainian Scientific Institute of Certification ", UA.TR.116</i>
СЕПТОДОНТ декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. SEPTODONT declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.	
Місце видачі: Сент-Мор-де-Фоссе – Франція <i>Place of issue: Saint-Maur-des-fossés - France</i>	Строк дії до: 26.05.2024 р. <i>Valid until: 26.05.2024</i>

Дата підпису | Підпис уповноваженої особи 22.01.2020
Date of signing | Signature of Authorized person

ПІБ уповноваженої особи | Назва посади
Full Name of Authorized person | Position

Управляючий директор
 Anne LECOQ Managing Director

Додаток 1 до Декларації про відповідність №№UA002

Annex 1 to Declaration of conformity No. №UA002

№ п/п	Номер за каталогом: <i>Catalogue number:</i>	Назва медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
1	245S-246S/5	Biodentine	Біодентин, біоактивний замітник дентину
2	245S-246S/15	Biodentine	Біодентин, біоактивний замітник дентину

Місце видачі: Сент-Мор-де-Фоссе – Франція
Place of issue: Saint-Maur-des-fossés - France

Строк дії до: 26.05.2024 р.
Valid until: 26.05.2024

Дата підпису | Підпис уповноваженої особи 22.01.2020
Date of signing | Signature of Authorized person

ПІБ уповноваженої особи | Назва посади
Full Name of Authorized person | Position

Управляючий директор
 Anne LECOQ Managing Director

CERTIFICATION DE SIGNATURE
 M^e Charles FLOBERT
 Notaire à ST-MAUR-DES-FOSSÉS (94)
 certifie UNIQUEMENT que la
 signature apposée ci-contre est
 celle de M^{me} LECOQ
 Le notaire ne certifie ni la
 validité ni l'efficacité du présent
 document, ni même la capacité
 juridique du signataire pour
 signer ce document.
 Fait le: 5/3/20

