ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 1

Виробник: *АСА ДЕНТАЛ СіПіЕй, Віа Валензана Ді Сопра 60 –Боззано - 55054 Массароза (провінція Лукка) – Італія /Asa Dental Spa, VIA VALENZANA DI SOPRA 60 BOZZANO – 55054 MASAROSA (LU) – Italy*

(назва та місцезнаходження виробника)

у особі уповноваженого представника: *ТОВ «Біодент», вул. Шахтарська, 2, 04074 м. Київ, Україна, тел. +38 (044) 223-52-55, e-mail: biodent1@ukr.net*

(назва та місцезнаходження уповноваженого представника)

у особі: директора Андрущика С.Л.

(прізвище уповноваєеної особи)

підтверджує, що вироби медичні: *Слиновідсмоктувачі одноразові стоматологічні / Disposable saliva ejectors (перелік медичних виробів зазначений у Додатку № 1, що є невід'ємною частиною цієї Декларації про відповідність)*

(назва продукції)

клас ризику: *IIа згідно з Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ №753 від 02.10.2013*

(назва класу і підстава)

які виробляються на наступних виробничих площадках:

1) *АСА ДЕНТАЛ СіПіЕй, Віа Валензана Ді Сопра 60 –Боззано - 55054 Массароза (провінція Лукка) – Італія /Asa Dental Spa, VIA VALENZANA DI SOPRA 60 BOZZANO – 55054 MASAROSA (LU) – Italy*
2) *АСА ДЕНТАЛ СіПіЕй, Віа Делле Піагж 1 / А -Марлії– 55014 Капаннорі (провінція Лукка) – Італія/ Asa Dental S.p.a. Via Delle Piagge, 1/A - Marlia - 55014 Capannori (Lu) Italy/*

(назва та місцезнаходження виробника)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753, за процедурою, встановленою Додатком 3.

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена.

Декларацію складено на підставі:

1. Сертифікату про відповідність медичного виробу вимогам Техничного регламенту щодо медичних виробів № R3M 380 167 B1, терміном дії від 31.05.2023 р. до 30.05.2028р.;

UA.TR.137

Сертифікати видано: Органом з оцінки відповідності ТОВ «Український Інститут Стандартів», місцезнаходження: будинок 1, вулиця Олександрівська, місто Київ, 03062, Україна. Номер призначеного органу UA.TR.137

Декларацію складено на підставі: технічної документації, яка сформована згідно вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Декларацію складено під повну відповідальність виробника

Місце видачі: Київ
Дата видачі: 31.05.2023 р

Генеральний директор
ТОВ «БІОДЕНТ»

(підпис)

С.Л. Андрущик
(ПІБ уповноваженої особи)

Додаток 1
до Декларації про відповідність № 1

Перелік медичних виробів

№ *No.*	Найменування медичного виробу українською мовою	Найменування медичного виробу англійською мовою
1.	СЛИНОВІДСМОКТУВАЧІ ОДНОРАЗОВІ СТОМАТОЛОГІЧНІ З ФІКСОВАНИМ НАКОНЕЧНИКОМ	DISPOSABLE SALIVA EJECTORS ASA ONE WITH BONDED TIP
2.	СЛИНОВІДСМОКТУВАЧІ ОДНОРАЗОВІ СТОМАТОЛОГІЧНІ ЗІ ЗНІМНИМ НАКОНЕЧНИКОМ	DISPOSABLE SALIVA EJECTORS ASA ONE WITH REMOVABLE TIP
3.	СЛИНОВІДСМОКТУВАЧІ ОДНОРАЗОВІ СТОМАТОЛОГІЧНІ ІЗ ЗАПАХОМ М'ЯТИ З ФІКСОВАНИМ НАКОНЕЧНИКОМ	DISPOSABLE SALIVA EJECTORS ASA FRESH WITH BONDED TIP
4.	СЛИНОВІДСМОКТУВАЧІ ОДНОРАЗОВІ СТОМАТОЛОГІЧНІ ІЗ ЗАПАХОМ М'ЯТИ ЗІ ЗНІМНИМ НАКОНЕЧНИКОМ	DISPOSABLE SALIVA EJECTORS ASA FRESH WITH REMOVABLE TIP
5.	СЛИНОВІДСМОКТУВАЧІ ОДНОРАЗОВІ СТОМАТОЛОГІЧНІ З М'ЯКИМ ФІКСОВАНИМ НАКОНЕЧНИКОМ	DISPOSABLE SALIVA EJECTORS TOTAL COMFORT WITH FIX TIP
6.	СЛИНОВІДСМОКТУВАЧІ ОДНОРАЗОВІ СТОМАТОЛОГІЧНІ З М'ЯКИМ НАКОНЕЧНИКОМ	DISPOSABLE SALIVA EJECTORS TOTAL COMFORT WITH TIP

Генеральний директор
ТОВ «БІОДЕНТ»

_____
(підпис)

С.Л. Андрущик
(ПІБ уповноваженої особи)

Додаток 2
до Декларації про відповідність № 1

Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів на медичні вироби:

№	Документ №	Назва документа
1.	Постанова КМУ № 753	Технічний регламент щодо медичних виробів, додаток 3, за винятком п.8-п.11;
2.	PD CEN/TR 12401:2009	Стоматологія - Керівництво з класифікації стоматологічних пристроїв і аксесуарів
3.	ДСТУ EN ISO 14971:2015	Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком
4.	ДСТУ EN ISO 15223-1:2018	Засоби медичної техніки. Умовні познаки на етикетках засобів медичної техніки, маркування й обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги
5.	CEI EN 62366:2015	Медичні пристрої - Застосування інженерії для зручності використання медичних приладів
6.	ISO 21531:2009	Стоматологія - графічні символи для стоматологічних інструментів
7.	ДСТУ EN ISO 10993-1:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробовування на цитотоксичність in vitro
8.	ДСТУ EN ISO 10993-5:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 4. Обирання тестів, взаємодіючих з кров`ю
9.	ДСТУ ISO 10993-10:2004	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсибілізацію
10.	Європейська фармакопея IX частина 3.1.1.2:2017	Пластифіковані матеріали для труб на основі полівінілхлориду, які використовуються для переливання крові та її фракцій
11.	UNI EN ISO 9001:2015	Системи менеджменту якості - Вимоги
12.	ДСТУ EN ISO 13485:2018	Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги щодо регулювання
13.	UNI EN ISO 1942:2011	Стоматологія - словник
14.	За формою з Постанови Мін 13 березня 2018	Визначення та глосарій типів терміналів Національної класифікації медичних виробів Італії

Директор
ТОВ «БІОДЕНТ»

(підпис)

С.Л. Андрущик
(ПІБ уповноваженої особи)