

**Декларація про відповідність № 1-14.11.2023**

Declaration of conformity № 1-14.11.2023

**Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому  
Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753**

to Technical regulations on Medical devices, approved  
by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine on 02.10.2013 №753  
(назва Технічного регламенту / name of Technical regulations)

<b>Повне найменування суб'єкта господарювання (виробника або його уповноваженого представника, який декларує відповідність продукції) та його місцезнаходження):</b> Full name of business entity (the manufacturer or its authorized representative, that declares the conformity of products) and its location:	<b>SDI Limited</b> <b>3-15 Brunsdon Street, Bayswater, Victoria 3153, Australia</b> <b>ЕСДІАЙ Лімітед</b> 3-15 Брандсон Стріт, Байсвотер, Вікторія, <b>3153</b> , Австралія Тел. / Tel.: +61-3-8727-7111, Моб. / Mob.: +61-422-801-551, е-пошта / e-mail: info@sdi.com.au, Lyn.Chau@sdi.com.au вебсайт / website: www.sdi.com.au
<b>Загальна назва медичних виробів:</b> General name of Medical devices:	<b>Матеріали стоматологічні для реставрації та фіксації зубів із допоміжними засобами /</b> Dental restorative and fixation materials with accessories
<b>Класифікація, згідно з Додатком 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів:</b> Classification, according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices:	<b>Клас ІІа</b> Class ІІа
<b>Торгова марка:</b> Trade mark:	<b>SDI</b>
<b>Перелік медичних виробів:</b> List of Medical devices:	<b>наведений в Додатку І до цієї Декларації про відповідність, на 1 сторінці /</b> is given in Annex 1 to this Declaration of conformity, on 1 page
<b>Відповідають вимогам:</b> Comply with the requirements of:	<b>Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753 /</b> Technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine on 02.10.2013 №753
<b>Перелік застосованих національних стандартів:</b> List of applied National Standards:	<b>ДСТУ EN ISO 13485:2018</b> Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання. DSTU EN ISO 13485:2018 Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes; <b>ДСТУ EN ISO 14971:2015</b> Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком. DSTU EN ISO 14971:2015 Medical devices. Application of risk management to medical devices; <b>ДСТУ EN ISO 15223-1:2018</b> Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги. DSTU EN ISO 15223-1:2018 Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1: General requirements; <b>ДСТУ EN ISO 10993-1:2015</b> Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і тестування в рамках процесу управління ризиками. DSTU EN ISO 10993-1:2015 Biological evaluation of medical devices. Part 1. Evaluation and testing within a risk management process.
<b>Назва та адреса виробника:</b> Name and address of the manufacturer	<b>SDI Limited</b> <b>3-15 Brunsdon Street, Bayswater, Victoria 3153, Australia</b>

**Декларація про відповідність № 1-14.11.2023**

Declaration of conformity № 1-14.11.2023

**Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому  
Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753**

to Technical regulations on Medical devices, approved  
by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine on 02.10.2013 №753  
(назва Технічного регламенту / name of Technical regulations)

<p><b>Назва та місцезнаходження виробництва:</b> Name and location of production site:</p>	<p><b>ЕСДІАЙ Лімітед</b> 3-15 Брансдон Стріт, Байсвотер, Вікторія, <b>3153</b>, Австралія Тел. / Tel.: +61-3-8727-7111, Моб. / Mob.: +61-422-801-551, е-пошта / e-mail: info@sdi.com.au, Lyn.Chau@sdi.com.au вебсайт / website: www.sdi.com.au</p> <p><b>SDI Limited</b> <b>3-15 Brunsdon Street, Bayswater, Victoria 3153, Australia</b></p> <p><b>ЕСДІАЙ Лімітед</b> 3-15 Брансдон Стріт, Байсвотер, Вікторія, <b>3153</b>, Австралія Тел. / Tel.: +61-3-8727-7111, Моб. / Mob.: +61-422-801-551, е-пошта / e-mail: info@sdi.com.au, Lyn.Chau@sdi.com.au вебсайт / website: www.sdi.com.au</p>
<p><b>Уповноважений представник в Україні:</b> Authorized representative in Ukraine:</p>	<p><b>Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "РЕГАРД"</b> Код ЄДРПОУ: 22617830 юридична адреса та місцезнаходження: вулиця Семиградська, будинок 12-А, місто Харків, Харківська область, 61068, Україна в особі директора: Ігоря Морозова що діє згідно довіреності SDI Limited, Австралія від 01.08.2023 р.</p> <p>Company "REGARD" LTD Code USREOU (Unified state register of enterprises and organizations of Ukraine): 22617830 legal address and location: street Semygradska, building 12-A, city Kharkiv, Kharkiv region, 61068, Ukraine represented by director: Igor Morozov, that acts according to the power of attorney issued by SDI Limited, Australia on 01.08.2023.</p> <p>Моб. / Mob.: +38 (050) 300-80-00, е-пошта / e-mail: regard2000@gmail.com, вебсайт / website: https://regard.shop</p>
<p><b>Процедура оцінки відповідності:</b> Conformity Assessment Procedure:</p>	<p><b>згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» (без перевірки проекту медичного виробу) /</b> according to Annex 3 of Technical regulation on medical devices «The order of conduct the procedure of implementation the full quality management system functioning» (without design examination of the medical device)</p>
<p><b>Сертифікат Оцінювання Відповідності:</b> Conformity Assessment Certificate:</p>	<p><b>Сертифікат Оцінювання Відповідності, зареєстровано в реєстрі за № UA.TR.001.0753,30.01140-23</b> <b>дата реєстрації: 14.11.2023 р.</b> <b>дійсний до: 13.11.2028 р.</b></p> <p>Conformity Assessment Certificate, Registered Certificate Number UA.TR.001.0753,30.01140-23 registration date: 14.11.2023 valid till: 13.11.2028</p>

**Декларація про відповідність № 1-14.11.2023**

Declaration of conformity № 1-14.11.2023

**Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому**

**Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753**

to Technical regulations on Medical devices, approved

by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine on 02.10.2013 №753

(назва Технічного регламенту / name of Technical regulations)

**Призначений орган з оцінки**

**відповідності:**

Conformity assessment body:

**ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»**

(ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ»)

(4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна)

**SE «UKRMETRTESTSTANDARD»**

STATE ENTERPRISE «ALL-UKRAINIAN STATE RESEARCH AND PRODUCTION CENTER FOR STANDARDIZATION, METROLOGY, CERTIFICATION AND CONSUMERS' RIGHTS PROTECTION»

(4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine)

**Ідентифікаційний номер призначеного**

**органу з оцінки відповідності:**

Conformity assessment body identification

number:



**UA.TR.001**

Дійсним, компанія виробник SDI Limited декларує виконання основних вимог щодо медичних виробів, зазначених в цій декларації про відповідність, згідно з Додатком 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753.

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена. Вся супровідна документація з підтвердження відповідності зберігається у приміщеннях виробника та його уповноваженого представника. Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність компанії виробника SDI Limited, що відповідає за введення медичних виробів в обіг. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе компанія виробник SDI Limited.

Hereby, company manufacturer SDI Limited declares the fulfillment of essential requirements for medical devices, indicated in this declaration of conformity, according to Annex 1 of Technical regulation on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine on 02.10.2013 №753.

The technical documentation for medical devices has been developed and implemented. All supporting documentation proving conformity is retained under the manufacturer's and its authorized representative premises. Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of company manufacturer SDI Limited, that is responsible for placing medical devices on the market. The company manufacturer SDI Limited is responsible for the authenticity of the provided information

**Дата першого видання: 14.11.2023**

Date of first issue:

**Дата останнього перегляду: 14.11.2023**

Date of last revision:

**Дата закінчення терміну дії: 13.11.2028**

Date of expiry the term of validity:

**Редакція №: Ред. 01**

Revision №: Rev. 01

**Місце складання:** вулиця Семиградська, будинок 12-А, місто Харків, Харківська область, 61068, Україна

Place of issue: street Semygradska, building 12-A, city Kharkiv, Kharkiv region, 61068, Ukraine

**Дата підписання: 14.11.2023**

Date of signing:

Підписано від імені та за довіреністю уповноваженим представником

**Директор ТОВ фірма "РЕГАРД"**

Director of Company "REGARD" LTD

Назва посади

Position



Підпис та печатка

Signature and stamp

**Ігор МОРОЗОВ**

Igor MOROZOV

ПІБ

Full Name