ФІЗИЧНА ОСОБА-ПІДПРИЄМЕЦЬ МАКСИМОВИЧ ВАСИЛЬ ДМИТРОВИЧ
58000, Чернівецька обл., м. Чернівці, вул. Братів Руснаків, буд. 5, кв. 13
код ЄДРПОУ 2113719539, тел. +380503743164

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ № 201007/001

(Версія № 1)

Ми, виробник: **The Dental Mouth Mirror, Ind (Зе Дентал Мауз Мірор, Інд.),** юридична адреса та адреса виробництва: 23c, Small Industries Estate, Sialkot 51310, Pakistan (23c, Маєток Малих Підприємств, м. Сіалкот 51310, Пакистан), тел.: +92-300-6152900, факс: +92-300-6152900, e-mail: dentmirror.export@gmail.com

(найменування, місцезнаходження виробника)

В особі уповноваженого представника виробника в Україні **ФОП Максимович Василь Дмитрович**, юридична адреса: Україна, 58000, Чернівецька обл., м. Чернівці, вул. Братів Руснаків, буд. 5, кв. 13, код ЄДРПОУ 2113719539, тел. +380503743164, e-mail: manager87cv@gmail.com. Доручення уповноваженого представника б/н від 01.04.2022 р.

підтверджуємо, що продукція: Інструменти стоматологічні в асортименті згідно з Додатком до Декларації

(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель)

клас потенційного ризику застосування: I клас, нестерильні, без функції вимірювання

яка виготовляється: **The Dental Mouth Mirror, Ind (Зе Дентал Мауз Мірор, Інд.),** юридична адреса та адреса виробництва: 23c, Small Industries Estate, Sialkot 51310, Pakistan, (23c, Маєток Малих Підприємств, м. Сіалкот 51310, Пакистан)

(найменування, місцезнаходження виробника)

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753, Директиві 93/42/ЄЕС від 14.06.1993 р., Директиві 2007/47/ЕЕС

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена, та відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753, за процедурою, встановленою додатком 8 технічного регламенту.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника
The Dental Mouth Mirror, Ind (Зе Дентал Мауз Мірор, Інд.), юридична адреса та адреса виробництва: 23c, Small Industries Estate, Sialkot 51310, Pakistan (23c, Маєток Малих Підприємств, м. Сіалкот 51310, Пакистан)

(найменуванні, місцезнаходження виробника)

Місце складання: Україна, 58000, м. Чернівці,
Дата складання: 01.04.2022 р.
Діє до: 31.03.2027 р.

Фізична особа-підприємець
(Уповноважений представник виробника в Україні)

(підпис)

Василь МАКСИМОВИЧ

ФІЗИЧНА ОСОБА-ПІДПРИЄМЕЦЬ Максимович Василь Дмитрович 2113719539 Україна Чернівці

ДОДАТОК 1 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ

ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ № 201007/001 ВІД 01.04.2022 Р.

№	Католожний номер *Model Name*	Назва медичного виробу англійською мовою *Name of medical device in English*	Назва медичного виробу українською мовою *Name of medical device in Ukrainian*
1	1499	Mirror Handles single ended	Ручка для дзеркала рота одностороння
2	1540	Mirror Handles single ended	Ручка для дзеркала рота одностороння
3	1515	Mouth Mirror #4 Plain SS	Дзеркало для рота №4 Звичайне SS
4	1516	Mouth Mirror #5 Plain SS	Дзеркало для рота №5 Звичайне SS
5	1518	Mouth Mirror #4 Magnifying SS	Дзеркало для рота №4 Збільшуюче SS
6	1519	Mouth Mirror #5 Magnifying SS	Дзеркало для рота №5 Збільшуюче SS
7	1521	Mouth Mirror #4 Rhodium SS	Дзеркало для рота №4 Родієве SS
8	1522	Mouth Mirror #5 Rhodium SS	Дзеркало для рота №5 Родієве SS
9	2131	Cement spatula Fig 3	Шпатель для цемента Fig 3
10	2410	Rubber Dam Instruments Forceps Ivory	Інструменти Раббер Дам. Щипці Айворі
11	2411	Rubber Dam Instruments Forceps Brewer	Інструменти Раббер Дам. Щипці Бревер
12	2412	Rubber Dam Instruments Forceps Brewer	Інструменти Раббер Дам. Щипці Бревер
13	2413	Rubber Dam Instruments Forceps White	Інструменти Раббер Дам. Щипці Білі
14	2415	Rubber Dam Instruments Punch pliers	Інструменти Раббер Дам. Пробійник
15	2420	Rubber Dam Instruments Holder	Інструменти Раббер Дам. Рамка
16	2423	Rubber Dam Instruments Clamp W3	Інструменти Раббер Дам Фіксатор W3
17	2424	Rubber Dam Instruments Clamp 3	Інструменти Раббер Дам. Фіксатор 3
18	2429	Rubber Dam Instruments Clamp 7A	Інструменти Раббер Дам. Фіксатор 7A
19	2430	Rubber Dam Instruments Clamp 7	Інструменти Раббер Дам. Фіксатор 7
20	2435	Rubber Dam Instruments Clamp 12A	Інструменти Раббер Дам. Фіксатор 12A
21	2436	Rubber Dam Instruments Clamp 13A	Інструменти Раббер Дам. Фіксатор 13A
22	2441	Rubber Dam Instruments Clamp 26	Інструменти Раббер Дам. Фіксатор 26
23	2442	Rubber Dam Instruments. Clamp 28	Інструменти Раббер Дам. Фіксатор 28
24	2445	Rubber Dam Instruments Clamp W8A	Інструменти Раббер Дам. Фіксатор W8A
25	2446	Rubber Dam Instruments Clamp 8A	Інструменти Раббер Дам. Фіксатор 8A
26	2447	Rubber Dam Instruments Clamp 10	Інструменти Раббер Дам. Фіксатор 10
27	2448	Rubber Dam Instruments Clamp 11	Інструменти Раббер Дам. Фіксатор 11
28	2449	Rubber Dam Instruments Clamp 14	Інструменти Раббер Дам. Фіксатор 14

29	2450	Rubber Dam Instruments Clamp 118	Інструменти Раббер Дам. Фіксатор 118
30	2451	Rubber Dam Instruments Clamp 2A	Інструменти Раббер Дам. Фіксатор 2A
31	2452	Rubber Dam Instruments Clamp 25	Інструменти Раббер Дам. Фіксатор 25
32	2453	Rubber Dam Instruments Clamp 27	Інструменти Раббер Дам. Фіксатор 27
33	2454	Rubber Dam Instruments Clamp 56	Інструменти Раббер Дам. Фіксатор 56
34	2455	Rubber Dam Instruments Clamp 14A	Інструменти Раббер Дам. Фіксатор 14A
35	2427	Rubber Dam Instruments Clamp 0	Інструменти Раббер Дам. Фіксатор 0
36	2428	Rubber Dam Instruments Clamp 1	Інструменти Раббер Дам. Фіксатор 1
37	2433	Rubber Dam Instruments Clamp 2A	Інструменти Раббер Дам. Фіксатор 2A
38	2434	Rubber Dam Instruments Clamp 2	Інструменти Раббер Дам. Фіксатор 2
39	2439	Rubber Dam Instruments Clamp 27N	Інструменти Раббер Дам. Фіксатор 27N
40	2440	Rubber Dam Instruments Clamp 29	Інструменти Раббер Дам. Фіксатор 29
41	2456	Rubber Dam Instruments Clamp 00	Інструменти Раббер Дам. Фіксатор 00
42	2457	Rubber Dam Instruments Clamp 1A	Інструменти Раббер Дам. Фіксатор 1A
43	2458	Rubber Dam Instruments Clamp 9	Інструменти Раббер Дам. Фіксатор 9
44	2459	Rubber Dam Instruments Clamp 212	Інструменти Раббер Дам. Фіксатор 212
45	2425	Rubber Dam Instruments Clamp 4	Інструменти Раббер Дам. Фіксатор 4
46	2426	Rubber Dam Instruments Clamp 5	Інструменти Раббер Дам. Фіксатор 5
47	2431	Rubber Dam Instruments Clamp 8	Інструменти Раббер Дам. Фіксатор 8
48	2432	Rubber Dam Instruments Clamp 26N	Інструменти Раббер Дам. Фіксатор 26N
49	2437	Rubber Dam Instrument Clamp 30	Інструменти Раббер Дам. Фіксатор 30
50	2438	Rubber Dam Instruments Clamp 31	Інструменти Раббер Дам. Фіксатор 31
51	2443	Rubber Dam Instruments Clamp 201	Інструменти Раббер Дам. Фіксатор 201
52	2444	Rubber Dam Instruments Clamp 205	Інструменти Раббер Дам. Фіксатор 205
53	2461	Aspirating Dental Syringes 1,8ml	Аспіраційні стоматологічні шприци 1,8мл.
54	2476	Dental Syringes 1.8 ml	Стоматологічні шприци 1,8 мл
55	2517	Dental Tweezers Flagg	Зубний пінцет Flagg
56	2519	Dental Tweezers Landgraf	Зубний пінцет Landgraf
57	2528	Dental Tweezers Meriam	Зубний пінцет Meriam
58	2851	Impression Trays Perforated 1U	Ложки для відбитків перфоровані 1U
59	2852	Impression Trays Perforated 2U	Ложки для відбитків перфоровані 2U
60	2853	Impression Trays Perforated 3U	Ложки для відбитків перфоровані 3U
61	2854	Impression Trays Perforated 4U	Ложки для відбитків перфоровані 4U

62	2855	Impression Trays Perforated 5U	Ложки для відбитків перфоровані 5U
63	2856	Impression Trays Perforated 1L	Ложки для відбитків перфоровані 1L
64	2857	Impression Trays Perforated 2L	Ложки для відбитків перфоровані 2L
65	2858	Impression Trays Perforated 3L	Ложки для відбитків перфоровані 3L
66	2859	Impression Trays Perforated 4L	Ложки для відбитків перфоровані 4L
67	2860	Impression Trays Perforated 5L	Ложки для відбитків перфоровані 5L
68	2841	Impression Trays Solid 1U	Ложки для відбитків тверді 1U
69	2842	Impression Trays Solid 2U	Ложки для відбитків тверді 2U
70	2843	Impression Trays Solid 3U	Ложки для відбитків тверді 3U
71	2844	Impression Trays Solid 4U	Ложки для відбитків тверді 4U
72	2845	Impression Trays Solid 5U	Ложки для відбитків тверді 5U
73	2846	Impression Trays solid 1L	Ложки для відбитків тверді 1L
74	2847	Impression Trays solid 2L	Ложки для відбитків тверді 2L
75	2848	Impression Trays solid 3L	Ложки для відбитків тверді 3L
76	2849	Impression Trays solid 4L	Ложки для відбитків тверді 4L
77	2850	Impression Trays solid 5L	Ложки для відбитків тверді 5L

Фізична особа-підприємець
(Уповноважений представник виробника в Україні)

(підпис)

Василь МАКСИМОВИЧ

ФІЗИЧНА ОСОБА-ПІДПРИЄМЕЦЬ
Максимович Василь Дмитрович
2113719539
Україна * Чернівці *