

Декларація про відповідність №2

Редакція №3 від 04.07.2023

(Declaration of conformity)

Technical file №753 / Технічний файл № 753

Common name of medical device / Загальна назва виробу:

1. *Root Canal Preparation EDTA Cream* / **Крем для обробки корневих каналів з EDTA**
2. *Impression materials* / **Відбиткові матеріали**
3. *Impression auto-mixer for impression materials* / **Авто змішувач для відбиткових матеріалів**
4. *Mixing tips* / **Змішувальні насадки**
5. *Light-Cured Liquid Dam* / **Світлозатверджуючий рідкий коффердам**
6. *Desensitizer agent* / **Матеріал для зняття чутливості**
7. *Light-Cured Materials for reservoirs on plaster models* / **Матеріал для створення резервуара у капі**
8. *Gun for the materials* / **Пістолет для матеріалів**

Manufacturer / Виробник:

SPIDENT CO., LTD. / Спідент КО., ЛТД.

Manufacturing site / Виробничі дільниці:

203&312, Korea Industrial Complex, 722, Gojan-Dong, Namdong-Gu, Incheon, Korea, 405-821 / 203&312, Корея Індастріал Комплекс, 722, Годжан-Донг, Намдонг-Гу, Інчхон, Корея, 405-821

Sterility / Стерильність:

Non sterily / Не стерильні

Measurement functions / Функції вимірювання:

Not applicable / Не застосовується

Authorized representative / Уповноважений представник:

LLC BLACK SEA MED Ukraine 21050, Vinnytsia region, Vinnytsia city, Simona Petliura str.30-32, r.1 / ТОВ «БЛЕК СІ МЕД», Україна, 21050, Вінницька обл., м.Вінниця, вул.Петлюри Симона, будинок 30-32, квартира 1

List of products / Перелік виробів:

The list of products given in Annex 1 to this Declaration / Перелік виробів наведено у Додатку №1 до цієї Декларації

Classification / Класифікація:

Class I (Annex 2 to the Technical Regulation (Criteria for Classification of Medical Devices), approved by the Resolution of the Cabinet of Ministers of 02.10.2013 №753) / **Клас I** (Додаток 2 до Технічного регламенту (Критерії класифікації медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013р. №753)

Conformity Assessment Route / Процедура Технічного регламенту:

Annex 8 to the Technical Regulations on Medical Devices (internal control of the production of medical devices), approved by the Resolution of the Cabinet of Ministers of 02.10.2013 №753 / Додаток 8 до Технічного регламенту щодо медичних виробів (здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013р. №753

Term of validity / Термін дії до:

03.07.2028

Redaction / Версія:

№3 від 04.07.2023

First published / Вперше видано:

12.09.2016

Декларацію складено під цілкову відповідальність виробника / *The declaration is made under the sole responsibility of the manufacturer*

SPIDENT CO., LTD декларує виконання основних вимог до медичного виробу, згідно Додатку 1, Технічного регламенту, щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753 /

SPIDENT CO., LTD declares the fulfillment of the basic requirements for a medical product in accordance with Annex 1 of the Technical Regulations concerning medical products, approved by the Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated October 2, 2013 No.753

Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у / *Technical documentation for confirmation of conformity is stored in:*

ТОВ «БЛЕК СІ МЕД», Україна, 21050, Вінницька обл., м.Вінниця, вул.Петлюри Симона, будинок 30-32, квартира 1 /
LLC Black Sea Med, Ukraine, 21022, Vinnytsia region, Vinnytsia, Simona Petliura str.30-32, r.1

Signature:

President on behalf of

SPIDENT CO., LTD.



SPIDENT Co., Ltd.

№	Назва (англійською мовою)	Назва (українською мовою)
	1. Root Canal Preparation EDTA Cream	1. Крем для обробки кореневих каналів з EDTA
1.	SoftPrep - Root Canal Preparation EDTA Cream (6g x 2syringes)	СофтПреп - Крем для обробки кореневих каналів з EDTA (6г x 2шприца)
	2. Impression materials	2. Відбиткові матеріали
2.	I-Sil Heavy Body - Vinyl Polysiloxane Impression material (50ml x 2catridges)	Ай-Сіл Хеві Боді - Полівініл Силіконовий Відбитковий матеріал (50мл x 2картриджа)
3.	I-Sil Light Body - Vinyl Polysiloxane Impression material (50ml x 2catridges)	Ай-Сіл Лайт Боді - Полівініл Силіконовий Відбитковий матеріал (50мл x 2картриджа)
4.	I-Sil Premium Putty - Vinyl Polysiloxane Impression material (290ml x 2jars)	Ай-Сіл Преміум Путті - Полівініл Силіконовий Відбитковий матеріал (290мл x 2банки)
5.	I-Sil Regular Body - Vinyl Polysiloxane Impression material (50ml x 2catridges)	Ай-Сіл Регуляр Боді - Полівініл Силіконовий Відбитковий матеріал (50мл x 2картриджа)
6.	I-Sil Bite Registration - Vinyl Polysiloxane Bite Registration material (50ml x 2catridges)	Ай-Сіл Байт Регістрейшн - Полівініл Силіконовий матеріал для реєстрації прикусу (50мл x 2картриджа)
7.	Jumbo Regular Body - Vinyl Polysiloxane Impression material (120ml x 1catridges)	Джамбо Регуляр Боді - Полівініл Силіконовий Відбитковий матеріал (120мл x 1картридж)
8.	Jumbo Heavy Body - Vinyl Polysiloxane Impression material (120ml x 1catridges)	Джамбо Хеві Боді - Полівініл Силіконовий Відбитковий матеріал (120мл x 1картридж)
	3. Impression auto-mixer for impression materials	3. Авто змішувач для відбиткових матеріалів
9.	Vacu-Mixer – Portable impression auto-mixer for impression materials I-Sil	Ваку-Міксер – Портативний авто змішувач для відбиткових матеріалів Ай-Сіл
	4. Mixing tips	4. Змішувальні насадки
10.	Jumbo Mixing tips – Mixing tips for impression materials Jumbo (45pcs.)	Джамбо міксін тіпс – Змішувальні насадки для відбиткових матеріалів Джамбо (45шт)
11.	Hexa-Temp Mixing tips – Mixing tips for Hexa-Temp (50pcs.)	Гекса-Темп міксін тіпс – Змішувальні насадки для Гекса-Темп (50шт)
12.	Core Mixing tips – Mixing tips for Core-it (50pcs.)	Коре міксін тіпс – Змішувальні насадки для Коре-іт (50шт)
13.	Impression Mixing tips – mixing tips for impression materials I-Sil Light Body (50pcs.), yellow	Імпресн міксін тіпс - Змішувальні насадки для відбиткових матеріалів Ай-Сіл Лайт Боді, 50штук, жовті
14.	Impression Mixing tips - Mixing tips for impression materials I-Sil Regular Body, Heavy Body, Bite Registration (50pcs.), green	Імпресн міксін тіпс - Змішувальні насадки для відбиткових матеріалів Ай-Сіл Регуляр Боді, Хеві Боді, Байт Регістрейшн, 50штук, зелені
	5. Light-Cured Liquid Dam	5. Світлозатверджуючий рідкий коффердам
15.	FineDam - Light-Cured Liquid Dam (1.2ml x 4syringe)	ФайнДам - Світлозатверджуючий рідкий коффердам (1.2мл x 4шприца)
	6. Desensitizer agent	6. Матеріал для зняття чутливості
16.	DeSen - Desensitizer agent (5ml x 1bottle)	ДеСен - Матеріал для зняття чутливості (5мл x 1флакон)
	7. Light-Cured Materials for reservoirs on plaster models	7. Матеріал для створення резервуара у капі
17.	Block-Out Resin - Light-Curing Materials for reservoirs on plaster models (1.2g x 4syringes)	Блок-Аут резін – Матеріал для створення резервуара у капі світлозатверджуючий (1,2мл x 4 шприца)
	8. Gun for the materials	8. Пістолет для матеріалів
18.	Dispensing gun – Gun for dispensing and drawing materials	Пістолет для матеріалів - Пістолет для дозування і нанесення матеріалів

Signature:

President on behalf of SPIDENT Co., Ltd.

SPIDENT CO., LTD.

