



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1-25.10.2021 (Версія 1)
медичних виробів вимогам Технічного регламенту

DECLARATION OF CONFORMITY № 1-25.10.2021 (Version 1)
of medical devices to the requirements of Technical regulation

Уповноважений представник в Україні:
Authorized Representative in Ukraine:

Товариство з обмеженою відповідальністю «ДЕНТАУМ»
в особі директора: Цабій Ліани Іванівни
юридична адреса: вул. Андрія Головка, буд. 12,
м. Київ, 03110, Україна.
Код ЄДРПОУ: 31806976

Тел.: +38(066)-371-84-54, +38(050) 759-87-77,
+38(063) 233-46-74
електронна адреса: lianadentaum@gmail.com

DENTAUM Ltd.
represented by director: Tsabii Liana Ivanivna
legal address: Andrija Golovka street, building 12, Kyiv,
03110, Ukraine.
Code EDRPOU (National State Registry of Ukrainian
Enterprises and Organizations): 31806976

Tel.: +38(066)-371-84-54, +38(050) 759-87-77,
+38(063) 233-46-74
e-mail: lianadentaum@gmail.com

Повне найменування виробника та його юридична адреса:
Full Name of the Manufacturer and its legal address:

Falcon Surgical Co. (Pvt.) Ltd.,
Wazirabad Road, village Golophala, Sialkot 51310
Pakistan
Tel.: +92 523 510072 Fax: +92 523 510071
e-mail: adnanhayat.falcon@gmail.com

Фалькон Сорджікл Ко. (Пвт.) Лтд.,
Траса Вазірабад, селище Голопхала, Сіалкот 51310
Пакистан
Тел.: +92 523 510072 Факс: +92 523 510071
електронна адреса: adnanhayat.falcon@gmail.com



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1-25.10.2021 (Версія 1)
медичних виробів вимогам Технічного регламенту

DECLARATION OF CONFORMITY № 1-25.10.2021 (Version 1)
of medical devices to the requirements of Technical regulation

Місце виробництва:
Manufacturing site:

Falcon Surgical Co. (Pvt.) Ltd.,
Wazirabad Road, village Golophala, Sialkot 51310
Pakistan
Tel.: +92 523 510072 Fax: +92 523 510071
e-mail: adnanhayat.falcon@gmail.com

Фалькон Сорджікл Ко. (Пвт.) Лтд.,
Траса Вазірабад, селище Голопхала, Сіалкот 51310
Пакистан
Тел.: +92 523 510072 Факс: +92 523 510071
електронна адреса: adnanhayat.falcon@gmail.com

Найменування продукції:
Product Name:

Інструменти медичні, хірургічні та стоматологічні /
Medical, Surgical and Dental Instruments

Перелік продукції:
The list of products:

Наведений в Додатку до Декларації про
відповідність № 1-25.10.2021 (Версія 1) на 765
сторінках.

Given in Annex to Declaration of Conformity № 1-
25.10.2021 (Version 1) on 765 pages.

Відповідає вимогам:
Complies with the requirements of:

Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів
України від 2 жовтня 2013 року №753.

Technical regulation on medical devices, approved by
Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine from October 2,
2013 №753.

Класифікація:
Classification:

згідно Додатку 2 до Технічного регламенту щодо
медичних виробів: Клас I (нестерильні, без функції
вимірювання).

according to Annex 2 of Technical regulation on medical
devices: Class I (non-sterile, without measuring function).

Процедура оцінки відповідності:
Conformity assessment procedure:

згідно Додатку 8 до Технічного регламенту щодо
медичних виробів «Порядок здійснення
внутрішнього контролю виробництва медичних
виробів» (крім пунктів 5, 6).



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1-25.10.2021 (Версія 1)
медичних виробів вимогам Технічного регламенту

DECLARATION OF CONFORMITY № 1-25.10.2021 (Version 1)
of medical devices to the requirements of Technical regulation

according to the Annex 8 of Technical regulation on medical devices «The order of conduct the internal control of medical devices production» (except items 5, 6).

ТОВ «ДЕНТАУМ» декларує виконання основних вимог до продукції зазначеної вище, згідно Додатку 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Вся супровідна технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у приміщеннях виробника та його уповноваженого представника. Декларація складена під цілковиту відповідальність виробника.

DENTAUM Ltd. hereby declares the fulfilment of essential requirements regarding products indicated above, according to Annex 1 of Technical regulation on medical devices. All supporting technical documentation proving conformity is retained under the manufacturer's and its authorized representative's premises. This Declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Дата першого видання: 25.10.2021

Date of first issue:

Версія: 1

Version:

Дата останнього перегляду: 25.10.2021

Date of last revision:

Місце складання: м. Київ

Place of issuance: с. Kyiv

Дата закінчення строку дії: 22.04.2026

Date of expiry:

Директор

Посада

Position



Печатка, Підпис

Stamp, Signature