

Декларація про відповідність № KB-01
(Declaration of Conformity № KB-01)

**Загальна назва
медичного виробу:**
*Common name of medical
device:*

Матеріали стоматологічні:
Матеріали стоматологічні ретавраційні для тимчасових коронок і мостовидних протезів;
Матеріал постійно м'який міцний перебазіровочний для прямого і непрямого застосування;
Матеріал для відновлення культи подвійного затвердіння;
Композит подвійного затвердіння для адгезивного цементування і відновлення культи;
Праймер однокомпонентний самопротравлюючий для твердих тканин зубів;
Праймер універсальний адгезивний для реставраційних матеріалів;
Dental restoration materials for temporary crown and bridges;
Permanently soft durable reline material for removable dentures;
Dual-curing core build up material;
Dual-curing adhesive resin cement and core build-up composite;
Self-etching single component primer for the hard tooth substance;
Universal adhesion primer for restoration materials.

Перелік виробів:
List of products:

Див. додаток 1 до цієї декларації
See Annex 1 to the Declaration

Виробник:
Producer(s):

Кеттенбах ГмбХ & Ко. КГ
Ім Геерфелд 7, 35713 Ешенбург, Німеччина
Kettenbach GmbH & Co. KG
Im Heerfeld 7, 35713 Eschenburg, Germany

Місце виробництва:
Place of production:

Кеттенбах ГмбХ & Ко. КГ
Ім Геерфелд 7, 35713 Ешенбург, Німеччина
Kettenbach GmbH & Co. KG
Im Heerfeld 7, 35713 Eschenburg, Germany

**Уповноважений
представник:**
Authorized representative:

ТОВ «Кратія Медтехніка»
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна
Тел.: 0 800 21-52-32
Електронна пошта: uarep@cratia.ua, ЄДРПОУ: 38670845
CRATIA MEDTEKHNIKA LLC,
04107, Kyiv, 17-21 Baggovutivs'ka Str., Ukraine
Тел.: 0 800 21-52-32
E-mail: uarep@cratia.ua, USREOU Code: 38670845

Класифікація:
Classification:

Клас ІІа (згідно додатку 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)
Class IIa (according to Annex 2 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013)

**Процедура оцінки
відповідності:**
*Conformity Assessment
Route:*

Додаток 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.
Annex 3, of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013.

Сертифікат(-и):
Certificate(-s):

Сертифікат відповідності № UA.101.MD.3.0382-24.00
дійсний до 24.05.2029
Certificate of Compliance № UA. 101.MD.3.0382-24.00 valid until
24.05.2029



UA.TR.101

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код:

Appointed conformity assessment body with its identification number:

Державне українське об'єднання «Політехмед», UA.TR.101
Ukrainian State Association Politechmed, UA.TR.101

Термін дії декларації
Term of validity of the Declaration

Дійсна до 24.05.2029
Valid till 24.05.2029

Компанія Кеттенбах ГмбХ & Ко. КГ декларує виконання основних вимог до виробу(ів) зазначеного(их) вище, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

Kettenbach GmbH & Co. KG, declares that abovementioned device(s) complies(y) with the requirements set forth in Annex 1 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013. Technical documentation proving conformity is kept at manufacturer's and authorized representative's premises.

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

VP of Quality & Regulatory Affairs, Dr. Holger Kost
Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name: