**Декларація про відповідність**
*(Declaration of conformity)*

| | |
|---|---|
| **Загальна назва виробу:**<br>*Common name of medical device:* | **Лікувальні желатинові губки**<br>*Medicated gelatin sponges* |
| **Перелік виробів:**<br>*List of products:* | Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність<br>*See Annex 1 to the Declaration of conformity* |
| **Виробник:**<br>*Manufacturer:* | **Coltene/Whaledent GmbH + Co. KG**<br>Колтене/Валедент ГмбХ+ Ко. КГ<br>Raffeisenstrasse 30, 89129 Langenau, Germany<br>Рафейзенштрассе 30, 89129 Лангенау, Німеччина |
| **Уповноважений представник в Україні:**<br>*Authorized representative in Ukraine:* | **ТОВ «Майстердент»**<br>вул. Є Коновальця, 32 В, літ. А, м. Київ, 01133, Україна<br>Тел. (044) 334-74-34<br>e-mail: info@masterdent.com.ua<br><br>«Masterdent» LLC<br>*E Konovaltsya str., 32-V, office A, Kyiv, 01133, Ukraine*<br>*Tel. (044) 285-41-31*<br>*e-mail: info@masterdent.com.ua* |
| **Класифікація**<br>*Classification* | **Клас III** згідно Пункту 15 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.<br>*Class III according Item 15 to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 on 2 October 2013* |
| **Процедура оцінки відповідності:**<br>Conformity Assessment Route: | **Додаток 3** Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.<br>*Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 on 2 October 2013* |
| **Сертифікати:**<br>*Certificates:* | UA.TR.120<br>Сертифікат оцінки відповідності № PP.490-23 від 28.02.2023<br>*Certificate assessment of conformity №.: PP.490-23 of 28.02.2023*<br><br>Строк дії сертифіката оцінки відповідності 27.02.2028<br>*Certificate assessment of conformity is valid until: 27.02.2028*<br><br>Сертифікат перевірки проекту № PR734/3-23 від 23.02.2023<br>*Certificate design examination № PR.734/3-23 of 23.02.2023*<br><br>Строк дії сертифіката перевірки проекту 23.02.2028<br>*Certificate design examination is valid until: 23.02.2028* |
| **Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код**<br>*Conformity assessment body with its identification number:* | **Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»**<br>*Limited Liability Company "IMPROVE MEDICAL"*<br>**UA.TR.120** |

**Coltene/Whaledent GmbH + Co. KG** декларує виконання вимог Додатку 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету України № 753 від 2 жовтня 2013 р.
**Coltene/Whaledent GmbH + Co. KG** *declares the fulfillment of requirements of Annex 1 to Technical regulations on Medical devices, approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 on 2 October 2013.*

B. Wellbrock
COLTENE®
Coltène / Whaledent Gmbh + Co. KG
Raiffeisenstraße 30
D-39129 Langenau / Germany

Підпис
*Signature*

Дата підпису: 01.03.2023
*Date of signing: 01.03.2023*
**Director QM/QC/RA Barbara Wellbrock**
Назва посади, ПІБ
*Position, Full Name*

**Декларація про відповідність**
*(Declaration of conformity)*
**Додаток 1**
*Annex 1*

| № | **Назва медичного виробу англійською мовою**<br>Name of medical product in English | **Назва медичного виробу українською мовою**<br>Name of medical product in Ukrainian |
|---|---|---|
| 1 | Roeko Gelatamp | Засіб кровоспинний поглинальний стоматологічний Roeko Желатамп |
| 2 | Roeko Gelatamp Blister Pack | Засіб кровоспинний поглинальний стоматологічний у блістерах Roeko Желатамп Блістер Пак |
| 3 | Roeko Gelatamp forte | Засіб кровоспинний поглинальний стоматологічний Roeko Желатамп форте |

01.03.2023 B.Nef

COLTENE®
Coltene / Whaledent Gmbh + Co. KG
Raiffeisenstraße 30
D-39129 Langenau / Germany