ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№ 1 версія 1

ВИРОБНИК:
Beyond International Inc., 711 Julie Rivers Dr., Sugar Land, TX 77478 USA/
Бейонд Інтернатіонал Інк., 711 Джулі Ріверс Др., Шугар Ленд, TX 77478 США

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК ВИРОБНИКА В УКРАЇНІ:
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «БЕЙОНД УКРАЇНА», 01011, Україна, м. Київ, вул. Рибальська буд.2, кімната 79, код ЄДРПОУ: 35311226, тел.:+ 380443616600, email: beyonddent@ukr.net

ЗАГАЛЬНА НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ:
Стоматологічні вироби (перелік згідно із Додатком № 1, що є невід'ємною частиною цієї Декларації про відповідність)

КЛАСИФІКАЦІЯ:
1 клас (нестерильний, без функції вимірювання)

ПРОЦЕДУРА ВІДПОВІДНОСТІ:
Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753 (застосована процедура згідно Додатку 8)

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «БЕЙОНД УКРАЇНА», 01011, Україна, м. Київ, вул. Рибальська буд.2 , кімната 79, код ЄДРПОУ: 35311226, тел.:+ 380443616600, email: beyonddent@ukr.net, що діє на підставі договору-довіреності від виробника від 08.05.2021 р., декларує відповідність зазначених медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 (процедура оцінки відповідності проведена згідно Додатку №8), І клас (не стерильні, без функції вимірювання).

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.
Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.
Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Невід'ємною частиною даної декларації є Додаток № 1 з переліком медичних виробів та Додаток № 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Місце складання декларації: 01011, Україна, м. Київ, вул. Рибальська буд.2 , кімната 79

Дата складання декларації	28 серпня 2021 р.
Термін дії до	07 травня 2026 р.
Дата підпису декларації	28 серпня 2021 р.

Уповноважений представник
виробника в Україні:
Директор
ТОВ «БЕЙОНД УКРАЇНА» Суховик І.В.

Додаток № 1
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1 версія 1

«Стоматологічні вироби»

№ з/п	Назва виробу англійською мовою	Назва виробу українською мовою
1.	BY-PD01205M Beyond FlexiBlue Comfort Cheek Retractor (5 Pack)	Ретрактор M Beyond FlexiBlue
2.	BY-PD01205L Beyond FlexiBlue Comfort Cheek Retractor (5 Pack)	Ретрактор L Beyond FlexiBlue
3.	BY-M012 Beyond II Cheek Retractor (5 Pack)	Ретрактор для акселератора Beyond II
4.	PLS-868A Beyond Polus Advanced Whitening Accelerator	Акселератор для відбілювання зубів Beyond Polus
5.	PLS-868UL Beyond Polus Advanced Ultra Whitening Accelerator	Акселератор для відбілювання зубів Beyond Polus Ultra
6.	BE-818 Beyond II Whitening Accelerator	Акселератор для відбілювання зубів Beyond II
7.	BE-818 Beyond II Ultra Whitening Accelerator	Акселератор для відбілювання зубів Beyond II Ultra
8.	BY-GM224 Gemini Teeth Whitening Accelerator Home Edition	Акселератор Gemini для домашнього відбілювання зубів

Уповноважений представник
виробника в Україні:
Директор
ТОВ «БЕЙОНД УКРАЇНА»

(підпис)

Суховик І.В.

Додаток № 2
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1 версія 1

Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів

EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT) Стандарт не дійний. Необхідне посилання на EN ISO 15223-1

ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT) Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками.

Уповноважений представник
виробника в Україні:
Директор
ТОВ «БЕЙОНД УКРАЇНА» _____ Суховик І.В.