ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

(Declaration of confirmity)

Технічному регламенту щодо медичних виробів затвердженого постановою КМУвід 02.10.2013р.№ 753
(for Regulation of medical devices approved by Resolution of Cabinet of Ministers d.d. 02.10.2013 № 753)

№ 00119-22 09.02.2022р.

"META BIOMED CO., LTD.", 270, Osongsaengmyeong1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea
"МЕТА БІОМЕД КО., ЛТД.", 270, Осонгсаенгміеонг 1-ро, Осонг-еуп, Хеонг-деокгу, Чеонджу-сі, Чунгчеонгбук-до, Корея.

(повне найменування виробника або його уповноваженого представника, або постачальника, їх місцезнаходження

в особі **Президента (President) Сук Сонг Ох (Suk Song Oh)**

(посада, прізвище, ім'я та по батькові виробника, уповноваженого представника, постачальника)

підтверджує, що медичний виріб (confirms that medical device):

Торгова марка (Trade mark): **ADSEAL™, Meta Biomed®, NexCore™, E&Q Master ™**

Повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас безпеки:

Вироби медичного призначення (Medical Device) : Матеріали стоматологічні ендодонтичні (Dental Endodontic Materials) .Зубні цементи та інші стоматологічні матеріали для пломбування зубів (Dental Root Canal Filling Material). Вироби класу IIa (Class IIa):

1. **ADSEAL™** (Root Canal Sealer) - **АДСІЛ™** (Силер для кореневого каналу);
2. **Biner LC** (Light Curing Type Cavity Liner) - **Бінер ЛСІ** (Фотополімерний лайнер для порожнини);
3. **MD-ChelCream** (EDTA Cream for Root Canal Cleaning and smear layer removal) - **МД-ХелКрем** (EDTA крем для очищення кореневих каналів і видалення змащеного шару);
4. **MD-Cleanser** (EDTA Solution for root canal cleaning and smear layer removal) - **МД-Клінсер** (ЕДТА Розчин для очищення кореневого каналу і видалення змащеного шару);
5. **Meta Etchant** (37% Phosphoric Acid Semi Gel) - **Мета Етчант** (Гель з 37% фосфорної кислоти);
6. **Metacem** (Dual Cure Adhesive Resin Cement Set) - **Метацем** (Набір адгезивного цементу на основі смоли подвійної полімеризації);
7. **Metacem** (Dual Cure Adhesive Resin Cement 9g) - **Метацем** (Адгезивний цемент на основі смоли подвійної полімеризації 9г);
8. **Metapaste** (Calcium Hydroxide Temporary Filling material) – **Метапаста** (Тимчасовий пломбувальний матеріал з гідроксидом кальцію);
9. **NETC** (Non-Eugenol Temporary Cement) - **НЕТС** (без-евгенольний тимчасовий цемент);
10. **Nexcomp** (Dental composite resin) - **Некскомп** (Стоматологічний композит на основі смоли);
11. **Nexcomp** (Dental composite resin kit) - **Некскомп** (Набір стоматологічних композитів на основі смоли);
12. **Nexcomp Flow** (Flowable Composite Resin) – **Некскомп Флоу** (Текучий композит на основі смоли);
13. **Nexcomp Flow** (Flowable Composite Resin Kit) – **Некскомп Флоу** (Набір текучих композитів на основі смоли);
14. **NexCore ™** (NexCore Cartridge Dual-cured core build-up composite) - **НексКоре ™** (НексКоре в картриджі Композит для надбудови культі подвійної полімеризації);
15. **NexCore ™** (NexCore Dual syringe Dual-cured core build-up composite) - **НексКоре ™** (НексКоре в подвійному шприці, композит для надбудови культі подвійної полімеризації);
16. **NexCore ™** Dual syringe (Endo-Tips) - **НексКоре ™** Подвійний шприц (Ендо-насадки);
17. **NexCore ™** Dual syringe (Intraoral-Tips) - **НексКоре ™** Подвійний шприц (Інтраоральні-насадки);
18. **NexCore ™** Dual syringe (Automix-Tips) - **НексКоре ™** Подвійний шприц (Автозмішуючі-насадки);
19. **NexTemp HV** (High viscosity light-cured temporary filling material) - **НексТемп НВ** (Фотополімерний тимчасовий пломбувальний матеріал високої в'язкості);
20. **NexTemp LC** (Flowable light-cured temporary filling material) - **НексТемп ЛС** (Рідкий фотополімерний тимчасовий пломбувальний матеріал);
21. **Meta P& Bond** (Light Cured Dental Adhesive) - **Мета П& Бонд** (Фотополімерний стоматологічний адгезив);

Стоматологічний пломбувальний матеріал для каналів (Dental Root Canal Filling Material). Вироби класу IIa.(Class IIa).:

22. **Metapex** (Dental Root canal filling material) - **Метапекс** (Стоматологічний пломбувальний матеріал для каналів);

Вироби медичного призначення (Medical Device).
Стоматологічне ендодонтичне обладнання (Dental Endodontic Device).
Вироби класу IIa.(Class IIa):

23. **E&Q Master ™** (including Pen, Gun, Pen tip, Gun needle) - **E&Q Master ™** (включаючи ручку, пістолет, насадки на ручку, голки для пістолета);
24. **Pen Tip - Насадка на ручку;**
25. **Gun Needle** (20G, 23G, 25G) - **Голки для пістолета** (20G, 23G, 25G).

Продовження на стор.2-2

Назва та місцезнаходження виробництва (Name end location of production)**"META BIOMED CO., LTD.", 270, Osongsaengmyeong1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea "МЕТА БІОМЕД КО., ЛТД.", 270, Осонгсаенгміеонг 1-ро, Осонг-еуп, Хеонг-деокгу, Чеонджу-сі, Чунгчеонгбук-до, Корея.**

Уповноважений представник(authorised representative) **ТОВ "Комерційний відділ "ІПСТ", 04111, м.Київ, вулиця Салютна 2, Україна (доручення б/н від 27.08.2021р.). "Commercial department of "IPST" Ltd, 04111, Kyiv, 2 Saliutna str., Ukraine (appointment no ref. of 27.08.2021)**

відповідає вимогам Тех. регл. щодо медичних виробів (відповідно до процедур наведених в додатку № 3 (цілковите забезпечення якості (без перевірки проекту медичного виробу). (meets the requiremennts of the Regulation for medical devices (according to the procedures listed in Appendix №3 (complete quality assurance (without medical device project review) згідно з (according to) ДСТУ (DSTU) EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT), рішення ООВ «УкрТЕСТ» ДП«УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» щодо оцінювання відповідності №3121 Укр ТЕСТ 5-21 від 09.02.2022р. (атестат акредитації №1О023 від 29.04.2021р.)

(назва нормативних документів (за наявності)

Сертифікат (за наявності) (Certificate if available) **№ UA TR.001.0753.30.00119-22 від (from) 09.02.2022р. дійсний до (valid before) 08.02.2027р.**

(номер сертифіката оцінювання відповідності)

(додаток № 3 (без перевірки проекту медичного виробу) Постанова КМУ № 753 від 02.10.2013) виданий ООВ «УкрТЕСТ» ДП«УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», 03680, м. Київ, вул. Метрологічна, 4 (issued by CAB "UkrTEST" SOE "UKRMETRTESTSTANDART", 03680, Kyiv, Metrolohichna Str., 4)

перевірки типу (при наявності) строк дії, найменування та місцезнаходження призначеного органу)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника/уповноваженого представника /постачал. (Declaration was prepared under complete responsibility of manufacturer/authorised representative/supplier): **"МЕТА БІОМЕД КО., ЛТД.", 270, Осонгсаенгміеонг 1-ро, Осонг-еуп, Хеонг-деокгу, Чеонджу-сі, Чунгчеонгбук-до, Корея. ("META BIOMED CO., LTD.", 270, Osongsaengmyeong1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea).**

Підписано від імені та за дорученням виробника уповноваженим представником(Signed on behalf of and on behalf of the manufacturer by an authorized representative): ТОВ "Комерційний відділ "ІПСТ", 04111, м. Київ, вулиця Салютна 2, Україна (доручення б/н від 27.08.2021р.). "Commercial department of "IPST" Ltd, 04111, 2 Saliutna str., Kyiv, Ukraine (appointment no ref. of 27.08.2021)

Декларація дійсна в терміні до 08.02.2027 року (The declaration is valid until 08.02.2027)

Директор ТОВ"КВ"ІПСТ" Director"CD of"IPST"Ltd.) _____ **В.Л. Колодніцький (V.Kolodnitskiy)**

(посада) (підпис) sign (ініціали та прізвище)

М.П. 09.02.2022

Комерційний відділ ІПСТ 32830203

*Відповідність продукції вимогам національних стандартів, підтверджена ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (Conformity of devices to national standards is certified by SOE " UKRMETRTESTSTANDART ")

Сертифікат відповідності/висновок/протоколів випробувань/ UA TR.001.0753.30.00119-22 від 09.02.2022 до 08.02.2027 (Conformity certificate/conclusion/of test protocols/ UA TR.001.0753.30.00119-22 from 09.02.2022 до (valid before) 08.02.2027)

Процедур наведених в додатку № 3 (цілковите забезпечення якості (без перевірки проекту медичного виробу). (of Procedures listed in Appendix №3 (complete quality assurance (without medical device project review)

Технічного регламенту щодо медичних виробів (of Regulation for medical devices)

Справа (Issue) № UA.001.D. 94481-22 від 15.02.2022

(www.ukrtest.kiev.ua)

UA.TR.001

Заступник керівника Органу з сертифікації (Deputy director of Certification body)

_____ В.Д.Ример

(підпис) (V.D. Rymer)

М.П.

*«У разі якщо суб'єктом господарювання надано висновки експертизи, протоколи випробувань продукції або сертифікати відповідності, видані акредитованими органами з оцінки відповідності, органи ринкового нагляду беруть до уваги ці документи при проведенні перевірок характеристик продукції».

Частина 13 статті 23 Закону «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції»