ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № МЕС/ТР 753/2020
ВИМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

Стоматологічні матеріали для отримання відбитків зубів та адгезив - відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753 – надалі по тексту Технічний регламент.

Виробник: **Bisico**
Bielefelder Dentalsilicone GmbH & Co. KG
юридична адреса: Johanneswerkstraße 3
D-33611 Bielefeld, Німеччина

Уповноважений представник: **ФОП Мосендз Едуард Сергійович**
юридична адреса: вулиця Героїв оборони, будинок 7, кв. 86
місто Київ, 03127, Україна

Класифікація зазначених медичних виробів: клас I нестерильні, без функції вимірювання, згідно пункту 9 Додатку 2 Технічного регламенту.
Продукція супроводжує національний знак відповідності технічним регламентам:

Для зазначеного маркування ідентифікаційний номер Органу з оцінки відповідності не вказується, оскільки зазначені медичні вироби I класу нестерильні, без функції вимірювання, підлягають оцінці відповідності вимогам Технічного регламенту шляхом самодекларування за процедурою, зазначеною в додатку 8 Технічного регламенту.

Декларацію про відповідність складено від імені та під цілковиту відповідальність виробника.

Уповноваженим представником розроблена технічна документація, згідно пункту 2 та пункту 3 додатку 8 Технічного регламенту
та зберігається за нижче вказаною адресою:

ФОП Мосендз Едуард Сергійович
юридична адреса: вулиця Героїв оборони,
будинок 7, кв. 86, місто Київ, 03127, Україна

телефон моб.: 066 736 33 00
e-mail: 0667363300@ukr.net

Київ/Версія 1

Дата складання декларації: 25.09.2020 р.

Декларація про відповідність дійсна з 25.09.2020 р. до 07.05.2025 р.

ФОП _____ Е. С. Мосендз

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки:

- Додаток №1 з переліком модифікацій медичних виробів
- Додаток № 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Додаток №1 до Декларації про відповідність № МЕС/ТР 753/2020

Перелік модифікацій медичних виробів, загальною кількістю 16 позицій:

№ з/п	Назва медичного виробу українською мовою,	Назва медичного виробу англійською мовою,	Клас медичного виробу
1	2	3	4
1.	Матеріал для отримання відбитків зубів базовий BISICO S1 Putty	Impression material BISICO S1 Putty	I
2.	Матеріал для отримання відбитків зубів базовий м'який BISICO S1 soft	Impression material BISICO S1 basic soft	I
3.	Матеріал для отримання відбитків зубів базовий високо пластичний BISICO S1suhy	Impression material BISICO S1 suhy	I
4.	Матеріал для отримання відбитків зубів середньої текучості коригуючий матеріал BISICO S4	Impression material BISICO S4, medium body	I
5.	Матеріал для отримання відбитків зубів рідкий коригуючий матеріал BISICO S4 suhy	Impression material BISICO S4 suhy, light body	I
6.	Матеріал для отримання відбитків зубів середньої текучості коригуючий матеріал BISICO S2 suhu	Impression material BISICO S2 suhy, medium body	I
7.	Матеріал для отримання відбитків зубів середньої текучості коригуючий матеріал BISICO Mandisil	Impression material Bisico- Mandisil, medium body	I
8.	Матеріал для отримання відбитків зубів середньої текучості коригуючий матеріал	Impression material BISICO Algi press, medium body	I

№ з/п	Назва медичного виробу українською мовою,	Назва медичного виробу англійською мовою,	Клас медичного виробу
1	2	3	4
	BISICO Algi press		
9.	Матеріал для реєстрації прикусу BISICO Regidur i	Occlusion impression BISICO Regidur i	I
10.	Матеріал для реєстрації прикусу BISICO Regi-trans	Occlusion impression material BISICO Regi-trans	I
11.	Матеріал для отримання відбитків зубів середньої текучості матеріал BISICO Compress Mono	Impression material BISICO Compress Mono, medium	I
12.	Матеріал для отримання відбитків зубів щільної текучості матеріал BISICO Compress Heavy	Impression material BISICO Compress Heavy	I
13.	Матеріал для отримання відбитків зубів середньої текучості матеріал BISICO Compress putty	Impression material BISICO Compress putty, medium	I
14.	Матеріал для отримання відбитків зубів середньої в'язкості матеріал Bisico Function	Impression material Bisico Function, medium	I
15.	Матеріал для отримання відбитків зубів щільної в'язкості матеріал Bisico PRECISION	Impression material Bisico PRECISION, heavy	I

№ з/п	Назва медичного виробу українською мовою,	Назва медичного виробу англійською мовою,	Клас медичного виробу
1	2	3	4
16.	Адгезив до матеріалу для отримання відбитків зубів Bisico	Adhesive for Impression material Bisico	I

Дата складання додатку №1 до декларації: 25.09.2020 р.

Додаток №1 до Декларації про відповідність № МЕС/ТР 753/2020 дійсний з 25.09.2020 р. до 07.05.2025 р.

ФОП _____Е. С. Мосендз

Додаток № 2 до Декларації про відповідність № МЕС/ТР 753/2020

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

№	Документ №	Редакція	Назва документа
1.	ДСТУ EN ISO 13485	2015	Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання.
2.	ДСТУ EN ISO 14971	2015	Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.
3.	ДСТУ EN 980	2007	Символи графічні для маркування медичних виробів.
4.	ДСТУ EN ISO 10993-1	2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками.
5.	ДСТУ EN ISO 10993-5	2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro
6.	ДСТУ EN ISO 10993-10	2004	Біологічна оцінка медичного приладдя – Частина 10: Тест на подразнення та чутливість.
7.	ДСТУ EN ISO 10993-18	2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 18. Визначення хімічних властивостей матеріалів.
8.	ДСТУ ISO/IEC 17050-1	2006	Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги (ISO/IEC 17050-1:2004, IDT).
9.	ДСТУ ISO/IEC 17050-2	2006	Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація (ISO/IEC 17050-2:2004, IDT).
10.	ДСТУ 4659-1	2006	Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Частина 1. Загальні вимоги.
11.	ДСТУ 4659-2	2006	Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Частина 2. Плани клінічного дослідження.

Дата складання додатку № 2 до декларації: 25.09.2020 р.

Додаток № 2 до Декларації про відповідність № МЕС/ТР 753/2020

дійсний з 25.09.2020 р. до 07.05.2025 р.

ФОП _____ Е. С. Мосендз