

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ПСМ/ТР753/2023
ВИМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

Пристосування стоматологічні для моделювання пломб 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: товариство з обмеженою відповідальністю
«ДЕНТАМАКС ТЕХНОЛОДЖИ»

юридична адреса: 61072, Україна, Харківська область, місто Харків, проспект Науки, будинок 56, офіс 25

адреса виробництва: 61072, Україна, Харківська область, місто Харків, проспект Науки, будинок 56

Класифікація зазначених медичних виробів: клас безпеки 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 само декларування за процедурою, передбаченою пунктами 1-4 додатку 8 Технічного регламенту.

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

Виробником розроблена технічна документація, згідно пункту 2 та пункту 3 додатку 8 Технічного регламенту (Технічний файл № UA.TR 753/D.№ ПСМ/DEC753/2023), та зберігається за нижче вказаною адресою:

ТОВ «ДЕНТАМАКС ТЕХНОЛОДЖИ»

61072, Україна,

Харківська область,

місто Харків, проспект Науки,

будинок 56, офіс 25

контактний телефон: +38 093 1810026

e-mail: Dentamaxuk@gmail.com

Редакція: (I) розроблена вперше.

Дата складання декларації: 13.12.2023 р.

Декларація про відповідність дійсна з 13.12.2023 р. до 12.12.2028 р.

Директор ТОВ «ДЕНТАМАКС ТЕХНОЛОДЖИ»  **О. І. Куровський**

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 № ПСМ/ТР753/2023
Перелік медичних виробів, загальною кількістю 69 модифікацій

№ з/п	Назва медичного виробу	Каталожний номер (FEF)	Клас медичного виробу
1	2	3	4
1.	матриці секційні металеві малі з виступом 50 мкм	1.0971	I
2.	матриці секційні металеві малі 50 мкм	1.0972	I
3.	матриці секційні металеві великі 50 мкм	1.0973	I
4.	матриці секційні металеві великі з виступом 50 мкм	1.0974	I
5.	матриці секційні металеві середні з виступом 50 мкм	1.0975	I
6.	матриці секційні металеві середні 50 мкм	1.0976	I
7.	матриці секційні металеві малі з виступом 35 мкм	1.0971S	I
8.	матриці секційні металеві малі 35 мкм	1.0972S	I
9.	матриці секційні металеві великі 35 мкм	1.0973S	I
10.	матриці секційні металеві великі з виступом 35 мкм	1.0974S	I
11.	матриці секційні металеві середні з виступом 35 мкм	1.0975S	I
12.	матриці секційні металеві середні 35 мкм	1.0976S	I
13.	матриці металеві контурні з фіксуючим пристроєм великі 50 мкм	1.313	I
14.	матриці металеві контурні з фіксуючим пристроєм середні 50 мкм	1.312	I
15.	матриці металеві контурні з фіксуючим пристроєм малі 50 мкм	1.311	I
16.	матриці металеві контурні з фіксуючим пристроєм великі 35 мкм	1.313S	I
17.	матриці металеві контурні з фіксуючим пристроєм середні 35 мкм	1.312S	I
18.	матриці металеві контурні з фіксуючим пристроєм малі 35 мкм	1.311S	I
19.	матриці металеві контурні плоскі з фіксуючим пристроєм малі 50 мкм	1.301	I
20.	матриці металеві контурні плоскі з фіксуючим пристроєм середні 50 мкм	1.302	I
21.	матриці металеві контурні плоскі з фіксуючим пристроєм великі 50 мкм	1.303	I
22.	матриці металеві контурні плоскі з фіксуючим пристроєм	1.301S	I

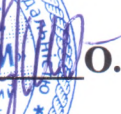
№ з/п	Назва медичного виробу	Каталожний номер (FEF)	Клас медичного виробу
1	2	3	4
	малі 35 мкм		
23.	матриці металеві контурні плоскі з фіксуючим пристроєм середні 35 мкм	1.302S	I
24.	матриці металеві контурні плоскі з фіксуючим пристроєм великі 35 мкм	1.303S	I
25.	Фіксатор для матриць пружинний	1.003	I
26.	Фіксатор кільце	1.033	I
27.	Фіксатор кільце дельта	1.033D	I
28.	Матриці для молярів 50 мкм	1.0931	I
29.	Матриці для молярів з виступами 50 мкм	1.0932	I
30.	Матриці для молярів 35 мкм	1.0931S	I
31.	Матриці для молярів з виступами 35 мкм	1.0932S	I
32.	Матриці металеві смужки 5мм 50 мкм	1.380	I
33.	Матриці металеві смужки 6мм 50 мкм	1.381	I
34.	Матриці металеві смужки 7мм 50 мкм	1.382	I
35.	Матриці металеві в рулоні 5мм 50 мкм	1.391	I
36.	Матриці металеві в рулоні 6мм 50 мкм	1.392	I
37.	Матриці металеві в рулоні 7мм 50 мкм	1.393	I
38.	Матриці металеві смужки 5мм 35 мкм	1.380S	I
39.	Матриці металеві смужки 6мм 35 мкм	1.381S	I
40.	Матриці металеві смужки 7мм 35 мкм	1.382S	I
41.	Матриці металеві в рулоні 5мм 35 мкм	1.391S	I
42.	Матриці металеві в рулоні 6мм 35 мкм	1.392S	I
43.	Матриці металеві в рулоні 7мм 35 мкм	1.393S	I
44.	Матриці лавсанові сепараційні малі 8 мм	1.101	I
45.	Матриці лавсанові сепараційні великі 10 мм	1.102	I
46.	Матриці лавсанові в рулоні 8 мм	1.103	I
47.	Матриці лавсанові в рулоні 10 мм	1.104	I
48.	Клинці фіксуючі для матриць дерев'яні супер тонкі короткі	1.181	I
49.	Клинці фіксуючі для матриць дерев'яні тонкі короткі	1.182	I
50.	Клинці фіксуючі для матриць дерев'яні тонкі довгі	1.184	I

№ з/п	Назва медичного виробу	Каталожний номер (FEF)	Клас медичн ого виробу
1	2	3	4
51.	Клинці фіксуючі для матриць дерев'яні середні короткі	1.185	I
52.	Клинці фіксуючі для матриць дерев'яні середні довгі	1.186	I
53.	Клинці фіксуючі для матриць дерев'яні товсті довгі	1.187	I
54.	Клинці фіксуючі для матриць пластикові супер тонкі короткі	1.191	I
55.	Клинці фіксуючі для матриць пластикові тонкі короткі	1.192	I
56.	Клинці фіксуючі для матриць пластикові середні довгі	1.193	I
57.	Клинці фіксуючі для матриць пластикові товсті довгі	1.194	I
58.	Набір матриць секційних металевих малих, малих з виступом, середніх, середніх з виступом, великих, великих с виступом та кільце фіксатор	1.298	I
59.	Набір матриць секційних металевих малих, середніх та великих 50 мкм	1.098	I
60.	Набір матриць секційних металевих малих, середніх та великих 35 мкм	1.098S	I
61.	Набір матриць металевих контурні з фіксуючим пристроєм малі, середні, великі, фіксатор для матриць пружинний 50 мкм	1.330	I
62.	Набір матриць металевих контурні з фіксуючим пристроєм малі, середні, великі, фіксатор для матриць пружинний 35 мкм	1.330S	I
63.	Набір клинців дерев'яних супер тонкі короткі, тонкі короткі, тонкі довгі	1.083	I
64.	Набір клинців дерев'яних супер тонкі короткі, тонкі короткі, тонкі довгі, середні короткі, середні довгі, товсті довгі	1.085	I
65.	Набір клинців пластикових супер тонкі короткі, тонкі короткі, середні довгі	1.840	I
66.	Клинці пластикові світло провідні малі	1.811	I
67.	Клинці пластикові світлопровідні середні	1.812	I
68.	Клинці пластикові світлопровідні великі	1.813	I
69.	Клинці пластикові світлопровідні набір малі, середні, великі	1.820	I

Редакція: (І) розроблено вперше.

Дата складання додатку № 1 до декларації про відповідність: 13.12.2023 р.

Додаток № 1 до Декларації про відповідність дійсний
з 13.12.2023 р. до 12.12.2028 р.

Директор ТОВ «ДЕНТАМАКС ТЕХНОЛОДЖІ»  О. І. Куровський



Додаток № 2 до Декларації про відповідність ПСМ/ТР753/2023

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.
12.	ДСТУ ISO 10993-10:2004	2004	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiлізацію.
13.	ДСТУ 3627:2005	2005	Вироби медичні. Розроблення і

			ставлення на виробництво. Основні положення
14	ДСТУ 4260:2003	2003	Тара і пакування спожиткові. Маркування. Загальні вимоги
15	ДСТУ 4388:2003	2003	Вироби медичні. Класифікація в залежності від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги

Редакція: (I) розроблено вперше.

Дата складання додатку № 2 до декларації про відповідність: 13.12.2023 р.

Додаток № 2 до Декларації про відповідність дійсний
з 13.12.2023 р. до 12.12.2028 р.

Директор ТОВ «ДЕНТАМАКС ТЕХНОЛОДЖИ» **О.І. Куровський**

