

Декларація про відповідність № M-UKR-12
Declaration of conformity No.: M-UKR-12

Ми, Виробник: <i>We, Manufacturer:</i>	МІЦЕРІУМ С.п.А., Віа Ж. Марконі, 83, 16036 Авеньо (ГЕ), Італія <i>MICERIUM S.p.A., Via G. Marconi, 83, 16036 Avegno (GE), Italy</i>
підтверджуємо, що вироби медичні: <i>confirms that medical products:</i>	Стоматологічні матеріали: Ена ЦЕМ фіксувальний композит <i>Dental materials:</i> <i>Ena CEM Luting composite</i>
перелік виробів: <i>list of products:</i>	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність <i>See Annex 1 to the Declaration of conformity</i>
клас: <i>class:</i>	Клас ІІа згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. <i>Class ІІа according to Annex 2 of Technical Regulation on Medical Devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 753 of October 2, 2013</i>
які виготовляються: <i>place of production:</i>	МІЦЕРІУМ С.п.А., Віа Ж. Марконі, 83, 16036 Авеньо (ГЕ), Італія <i>MICERIUM S.p.A., Via G. Marconi, 83, 16036 Avegno (GE), Italy</i>
відповідають вимогам: <i>complies the requirements:</i>	Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 <i>Technical Regulation on Medical Devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 753 of October 2, 2013</i>
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i>	Додаток 3 (за виключенням пунктів 8-11) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. <i>Annex 3 (except for items 8-11) of Technical Regulation on Medical Devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 753 of October 2, 2013</i>
Декларацію складено на підставі: <i>The declaration is made on the basis of:</i>	Сертифікат відповідності № PR.705-25, видання №1, від 22.08.2025 р. <i>Certificate of conformity №.: PR.705-25, edition No. 1, dated 22.08.2025</i> Термін дії сертифікату відповідності до 04.12.2029 р. <i>Certificate of conformity is valid until: 04.12.2029</i>
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: <i>Conformity assessment body with its identification number:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» Юридична адреса: Україна, 01042, м. Київ, бульвар М. Приймаченко, 1/27 кімната 506-4 Фактична адреса: Україна, м. Київ, 04112, вул. Ризька, 8-А, оф. 110 тел.: (044) 355 50 30, E-mail: info@improvedmed.com.ua Ідентифікаційний код: UA.TR.120 Limited Liability Company "IMPROVE MEDICAL" <i>Legal address: Ukraine, 01042, Kyiv, M. Pryimachenko Boulevard, 1/27, room 506-4</i> <i>Actual address: Ukraine, 04112, Kyiv, Ryzska str. 8-a, office 110</i> <i>Tel.: (044) 355 50 30, E-mail: info@improvedmed.com.ua</i> <i>Identification number: UA.TR.120</i>
Уповноважений представник в Україні: <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	Фізична особа – підприємець Фецич Людмила Тарасівна Адреса: вул. Горської, будинок 3, кв. 9, м. Львів, Львівська область, 79018, Україна РНОКПП: 2151819022 Тел.: +38 (067) 674 36 26 E-mail: lmartin@ukr.net Physical entity – entrepreneur Fetysch Liudmyla Tarasivna <i>Address: Gorskoj str., 3, app. 9, Lviv, Lviv region, 79018, Ukraine</i> <i>Individual code: 2151819022</i> <i>Tel.: +38 (067) 674 36 26</i> <i>E-mail: lmartin@ukr.net</i>
МІЦЕРІУМ С.п.А., декларує виконання вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету України № 753 від 2 жовтня 2013 р. Декларацію складено під	

Декларація про відповідність № M-UKR-12 дійсна з <i>Declaration of conformity No.: M-UKR-12 is valid from</i>	29-08-2025	Редакція: 01 <i>Version: 01</i>
Декларація про відповідність № M-UKR-12 дійсна до <i>Declaration of conformity No.: M-UKR-12 is valid until</i>	04-12-2029	Сторінка 1 із 3 <i>Page 1 of 3</i>

цілковиту відповідальність виробника МІЦЕРІУМ С.п.А.

MICERIUM S.p.A., declares compliance with the requirements of the Technical Regulation on Medical Devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 753 of October 2, 2013. The declaration is issued under full responsibility of the manufacturer MICERIUM S.p.A.

Місце видачі: Авеньо

Place of issue: Avegno

Підпис уповноваженої особи

Signature of Authorized person

Назва посади, ПІБ

Position, Full Name

MICERIUM S.p.A.

Via G. Marconi 83 - 16036 AVEGNO (GE)

C.F. e Partita IVA 01199870104

Tel. 0185.7887870 - Fax 0185.7887970

Дата підпису: 29.08.2025

Date of signing:

М.П.

Stamp

Представник компанії, д-р Еудженіо Мічелі
Company Representative, Dott. Eugenio Miceli



UA.TR.120

Декларація про відповідність № M-UKR-12 дійсна з Declaration of conformity No.: M-UKR-12 is valid from	29-08-2025	Редакція: 01 Version: 01
Декларація про відповідність № M-UKR-12 дійсна до Declaration of conformity No.: M-UKR-12 is valid until	04-12-2029	Сторінка 2 із 3 Page 2 of 3

Декларація про відповідність № M-UKR-12
Declaration of conformity No.: M-UKR-12

Додаток 1
Annex 1

Стоматологічні матеріали:
Ена ЦЕМ фіксувальний композит
Dental materials:
Ena CEM Luting composite

№ No.	Номер за каталогом Catalogue number	Назва медичного виробу англійською мовою Name of medical device in English	Назва медичного виробу українською мовою Name of medical device in Ukrainian
1.	CPC	DUAL CEMENT ENACEM	ЕНАЦЕМ набір цементів подвійного затвердіння
2.	CPCUD1	ENACEM HF UD1 DUAL CEMENT 8 g	ЕНАЦЕМ ГФ УД1 цемент подвійного затвердіння 8 г (g)
3.	CPCUD2	ENACEM HF UD2 DUAL CEMENT 8 g	ЕНАЦЕМ ГФ УД2 цемент подвійного затвердіння 8 г (g)
4.	CPCUD3	ENACEM HF UD3 DUAL CEMENT 8 g	ЕНАЦЕМ ГФ УД3 цемент подвійного затвердіння 8 г (g)
5.	CPCUD4	ENACEM HF UD4 DUAL CEMENT 8 g	ЕНАЦЕМ ГФ УД4 цемент подвійного затвердіння 8 г (g)

Місце видачі: Авеньо
Place of issue: Avegno

Дата підпису: 29.08.2025
Date of signing:

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person



М.П.
Stamp

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

Представник компанії, д-р Еудженіо Мічелі
Company Representative, Dott. Eugenio Miceli



UA.TR.120

MICERIUM S.p.A.
Via G. Marconi 83 - 16036 AVEGNO (GE)
C.F. e Partita IVA 01199870104
Tel. 0185.7887870 - Fax 0185.7887970

Декларація про відповідність № M-UKR-12 дійсна з Declaration of conformity No.: M-UKR-12 is valid from	29-08-2025	Редакція: 01 Version: 01
Декларація про відповідність № M-UKR-12 дійсна до Declaration of conformity No.: M-UKR-12 is valid until	04-12-2029	Сторінка 3 із 3 Page 3 of 3