

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № MDC-UKR-001

**Ми, виробник:** Manufacturera Dental Continental, S.A. de C.V., Calle Industria del Plastico 2113, Fracc. Industrial Zapopan Norte, Zapopan, Jalisco, 45130, Mexico (Мануфактурера Дентал Контіненталь, С.А. де С.В., Калле Індустрія дель Пластіко 2113, Фракк. Виробництво Сапопан Північ, Сапопан, Халіско, 45130, Мексика)

(найменування, місце знаходження виробника)

**підтверджуємо, що продукція:** Вироби стоматологічні для ізоляції порожнини рота (кофердам) (згідно Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність)

**клас ризику:** I (нестерильний, без функції вимірювання) згідно пункту 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас ризику)

**яка виготовляється** Manufacturera Dental Continental, S.A. de C.V., Calle Industria del Plastico 2113, Fracc. Industrial Zapopan Norte, Zapopan, Jalisco, 45130, Mexico (Мануфактурера Дентал Контіненталь, С.А. де С.В., Калле Індустрія дель Пластіко 2113, Фракк. Виробництво Сапопан Північ, Сапопан, Халіско, 45130, Мексика)

(найменування, місце знаходження виробника)

## **відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753.**

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена.

Процедура оцінки відповідності проведена згідно Додатку № 8, без пунктів 5-6. (Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів) до Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника

Manufacturera Dental Continental, S.A. de C.V., Calle Industria del Plastico 2113, Fracc. Industrial Zapopan Norte, Zapopan, Jalisco, 45130, Mexico

(Мануфактурера Дентал Контіненталь, С.А. де С.В., Калле Індустрія дель Пластіко 2113, Фракк. Виробництво Сапопан Північ, Сапопан, Халіско, 45130, Мексика)

(найменування, місце знаходження виробника)

### **Уповноважений представник виробника в Україні:**

Фізична особа – підприємець Фецич Людмила Тарасівна, місцезнаходження: Україна, 79018, Львівська область, м. Львів, вул. Горської, будинок 3, кв. 9, код ІПН: 2151819022, тел. (067) 6743626 на підставі Довіреності від 28.11.2024 р. від Manufacturera Dental Continental, S.A. de C.V., Calle Industria del Plastico 2113, Fracc. Industrial Zapopan Norte, Zapopan, Jalisco, 45130, Mexico (Мануфактурера Дентал Контіненталь, С.А. де С.В., Калле Індустрія дель Пластіко 2113, Фракк. Виробництво Сапопан Північ, Сапопан, Халіско, 45130, Мексика)

(найменування місцезнаходження, код згідно з СДРПОУ (за наявності), тел. факс, найменування документа щодо підтвердження повноважень від виробника)

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Уповноважений представник виробника в Україні  
(за дорученням)

Фізична особа – підприємець Фецич Людмила Тарасівна

Дата: 05 грудня 2024 р.

Термін дії декларації відповідності до 28 листопада 2029 р.

Місце видачі: м. Львів

М.П.



**Додаток 1 до Декларації про відповідність № MDC-UKR-001**

**Вироби стоматологічні для ізоляції порожнини рота (кофердам)**  
(назва виробу)

№ п/п	Номер за каталогом	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	144-0012	Nic Tone Rubber Dam, 6"x6", Blue, Thin, 36 sheets	Кофердам Нік Тон Раббер Дам, 6 дюймів x 6 дюймів, Блакитний, Тонкий, 36 листів
2.	144-0010	Nic Tone Rubber Dam, 5"x5", Blue, Thin, 36 sheets	Кофердам Нік Тон Раббер Дам, 5 дюймів x 5 дюймів, Блакитний, Тонкий, 36 листів
3.	144-0014	Nic Tone Rubber Dam, 5"x5", Blue, Thin, 52 sheets	Кофердам Нік Тон Раббер Дам, 5 дюймів x 5 дюймів, Блакитний, Тонкий, 52 листи
4.	144-0022	Nic Tone Rubber Dam, 6"x6", Blue, Medium, 36 sheets	Кофердам Нік Тон Раббер Дам, 6 дюймів x 6 дюймів, Блакитний, Середній, 36 листів
5.	144-0020	Nic Tone Rubber Dam, 5"x5", Blue, Medium, 36 sheets	Кофердам Нік Тон Раббер Дам, 5 дюймів x 5 дюймів, Блакитний, Середній, 36 листів
6.	144-0024	Nic Tone Rubber Dam, 5"x5", Blue, Medium, 52 sheets	Кофердам Нік Тон Раббер Дам, 5 дюймів x 5 дюймів, Блакитний, Середній, 52 листи
7.	144-0030	Nic Tone Rubber Dam, 5"x5", Blue, Thick, 36 sheets	Кофердам Нік Тон Раббер Дам, 5 дюймів x 5 дюймів, Блакитний, Товстий, 36 листів
8.	144-0032	Nic Tone Rubber Dam, 6"x6", Blue, Thick, 36 sheets	Кофердам Нік Тон Раббер Дам, 6 дюймів x 6 дюймів, Блакитний, Товстий, 36 листів
9.	144-0034	Nic Tone Rubber Dam, 5"x5", Blue, Thick, 52 sheets	Кофердам Нік Тон Раббер Дам, 5 дюймів x 5 дюймів, Блакитний, Товстий, 52 листи
10.	144-0013	Nic Tone Rubber Dam, 6"x6", Green, Thin, 36 sheets	Кофердам Нік Тон Раббер Дам, 6 дюймів x 6 дюймів, Зелений, Тонкий, 36 листів
11.	144-0011	Nic Tone Rubber Dam, 5"x5", Green, Thin, 36 sheets	Кофердам Нік Тон Раббер Дам, 5 дюймів x 5 дюймів, Зелений, Тонкий, 36 листів
12.	144-0015	Nic Tone Rubber Dam, 5"x5", Green, Thin, 52 sheets	Кофердам Нік Тон Раббер Дам, 5 дюймів x 5 дюймів, Зелений, Тонкий, 52 листи
13.	144-0023	Nic Tone Rubber Dam, 6"x6", Green, Medium, 36 sheets	Кофердам Нік Тон Раббер Дам, 6 дюймів x 6 дюймів, Зелений, Середній, 36 листів
14.	144-0021	Nic Tone Rubber Dam, 5"x5", Green, Medium, 36 sheets	Кофердам Нік Тон Раббер Дам, 5 дюймів x 5 дюймів, Зелений, Середній, 36 листів
15.	144-0025	Nic Tone Rubber Dam, 5"x5", Green, Medium, 52 sheets	Кофердам Нік Тон Раббер Дам, 5 дюймів x 5 дюймів, Зелений, Середній, 52 листи

16.	144-0033	Nic Tone Rubber Dam, 6"x6", Green, Thick, 36 sheets	Кофердам Нік Тон Раббер Дам, 6 дюймів x 6 дюймів, Зелений, Товстий, 36 листів
17.	144-0031	Nic Tone Rubber Dam, 5"x5", Green, Thick, 36 sheets	Кофердам Нік Тон Раббер Дам, 5 дюймів x 5 дюймів, Зелений, Товстий, 36 листів
18.	144-0036	Nic Tone Rubber Dam, 5"x5", Green, Thick, 52 sheets	Кофердам Нік Тон Раббер Дам, 5 дюймів x 5 дюймів, Зелений, Товстий, 52 листи
19.	144-0038	Nic Tone Rubber Dam, 6"x6", Black, Medium, 36 sheets	Кофердам Нік Тон Раббер Дам, 6 дюймів x 6 дюймів, Чорний, Середній, 36 листів
20.	144-0037	Nic Tone Rubber Dam, 6"x6", Black, Thick, 36 sheets	Кофердам Нік Тон Раббер Дам, 6 дюймів x 6 дюймів, Чорний, Товстий, 36 листів
21.	144-0300	Easy Dam Rubber Dam, 6"x6", Blue, Medium, 36 sheets	Кофердам Ізі Дам Раббер Дам, 6 дюймів x 6 дюймів, Блакитний, Середній, 36 листів
22.	144-0400	Nic Tone Synthetic Dental Dam, 6"x6", Violet, Medium, 15 sheets	Кофердам Нік Тон Синтетичний Дентал Дам, 6 дюймів x 6 дюймів, Фіолетовий, Середній, 15 листів

Уповноважений представник виробника в Україні  
(за дорученням)

Фізична особа – підприсмець Фецич Людмила Тарасівна

Дата: 05 грудня 2024 р.

Термін дії декларації відповідності до 28 листопада 2029 р.

Місце видачі: м. Львів

М.П.

