



Septodont
58 rue du Pont de Créteil
94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex
Tél. +33 (0) 1 49 76 70 00
Fax : +33 (0) 1 48 85 54 01

Декларація про відповідність №UA001*Declaration of conformity №UA001***Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.***Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*

Перелік медичних виробів: <i>List of medical devices:</i>	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність <i>See Annex 1 to the Declaration of conformity</i>
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	СЕПТОДОНТ 58, Рю дю Пон де Кретей 94107 Сент-Мор-де-Фоссе – Франція SEPTODONT 58, rue du Pont de Créteil 94107 Saint-Maur-des-fossés Cedex - France
Уповноважений представник в Україні: <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	ТОВ «Кратія Медтехніка» , 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд.17-21, Україна. Тел.: 0 800 21-52-32 Електронна пошта: uarep@cratia.ua, ЄДРПОУ: 38670845 LLC "Cratia Medtekhnika" 04107, Kyiv, Baggovutivs'ka Str. 17-21, Ukraine Tel.: 0 800 21-52-32
Класифікація: <i>Classification:</i>	Клас IIa (Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) <i>Class IIa (Annex 2, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)</i>
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i>	Додаток 6+8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. <i>Annex 6+8 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013</i>
Номер сертифіката відповідності: <i>Certificate assessment of conformity number:</i> Строк дії сертифіката відповідності: <i>Certificate assessment of conformity is valid until:</i>	№ PR.866-20 З 03.07.2024 р. по 31.12.2027 р. since 03.07.2024 until 31.12.2027
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код <i>Conformity assessment body with its identification number:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «Український Науковий Інститут Сертифікації», UA.TR.116 <i>Limited Liability Company " Ukrainian Scientific Institute of Certification ", UA.TR.116</i>

СЕПТОДОНТ декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

SEPTODONT declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

Місце видачі: Сент-Мор-де-Фоссе – Франція **Строк дії до: 31.12.2027 р.***Place of issue: Saint-Maur-des-fossés - France**Valid until: 31.12.2027***Дата підпису | Підпис уповноваженої особи**

03.07.2024

*Date of signing | Signature of Authorized person***ПІБ уповноваженої особи | Назва посади***Kimty Bui-Van | Regulatory Affairs Vice-President*
Управляючий директор
*Managing Director***Дата: 03.07.2024**
*Date: 03.07.2024***Номер: №UA001**
*Number: №UA001***Редакція: 2**
*Version: 2***Сторінка 1 із 2**
Page 1 of 2



Septodont
58 rue du Pont de Créteil
94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex
Tél. +33 (0) 1 49 76 70 00
Fax : +33 (0) 1 48 85 54 01

septodont

Додаток 1 до Декларації про відповідність №UA001
Annex 1 to Declaration of conformity №UA001

№ п/п	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	283S	Alveogyl	Альвожил, паста для застосування в стоматології
2	279S	Endosolv	Ендосолв, рідина для хімічного розчинення пломб

Місце видачі: Сент-Мор-де-Фоссе – Франція
Place of issue: Saint-Maur-des-fossés - France

Строк дії до: 31.12.2027
Valid until: 31.12.2027

Дата підпису | Підпис уповноваженої особи 03.07.2024
Date of signing | Signature of Authorized person

ПІБ уповноваженої особи | Назва посади
Kimty Bui-Van | Regulatory Affairs Vice-President

Управляючий директор
Managing Director

SEPTODONT
58, Rue du Pont de Créteil
94107 SAINT-MAUR-DES-FOSSES CEDEX
FRANCE



Chambre de Commerce et
d'Industrie de région Paris
Ile-de-France

Pour le président,

BAILLY Brice,
Vu exclusivement pour
certification matérielle de la signature
de (Seen exclusively to certify the
above signature) KIMTY BUI-VAN

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. République française

UKRAINE

Le présent acte public

2. a été signé par **BRICE BAILLY**

3. agissant en qualité de **Attaché**

4. est revêtu du sceau/timbre de **Chambre de**

Commerce et d'Industrie de Paris

Attesté

5. à Paris **17 SEP. 2024**

6. le

7. par le Procureur général près la Cour d'appel de Paris

8. sous le

20-EL

Sylvie SCHLANGER

Avocat général

10. Signature

"L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République française approuve son contenu"

