

Septodont
58 rue du Pont de Créteil
94100 Saint-Maur-des-Fossés
Tél. +33 (0) 1 49 76 70 00
Fax. +33 (0) 1 48 85 54 01



septodont

Декларація про відповідність №UA014

Declaration of conformity № UA014

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 94100 Сент-Мор-де-Фоссе – Франція SEPTODONT 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés - 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: uager@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 III (Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) <i>Class III (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 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. <i>Annex 3 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.1378-24 З 22.03.2024 р. по 06.03.2028 р. since 22.03.2024 until 06.03.2028 p.
Номер сертифіката перевірки проекту: <i>Project Verification Certificate Number:</i>	№ PR.1377-24 З 22.03.2024 р. по 21.03.2029 р. since 22.03.2024 until 21.03.2029
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: 06.03.2028 р.**
Place of issue: Saint-Maur-des-fossés - France *Valid until: 06.03.2028*

Дата підпису | Підпис уповноваженої особи 22.03.2024
Date of signing | Signature of Authorized person

ПІБ уповноваженої особи | Назва посади
Laurent ARTAUD | Deputy Qualified Person

SEPTODONT
58, Rue du Pont de Créteil
94100 SAINT-MAUR-DES-FOSSÉS
FRANCE



RUIMY Celia,
Vu exclusivement pour
certification matérielle de la signature
de (Seen exclusively to certify the
above signature) Laurent ARTAUD



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. République française

UKRAINE

Le présent acte public

2. a été signé par... RUMY Lelia

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

6. le...

19 AVR. 2024

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

991-SP

8. sous n°

9. Sceau :

SYLVIE SCHLANGER
AVOCAT GENERAL

10. Signature

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

SYLVIE SCHLANGER
AVOCAT GENERAL





Додаток 1 до Декларації про відповідність № UA014

Annex 1 to Declaration of conformity No. UA014

№ 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	246S-338S/200	Biodentine XP	Біодентин XP, біоактивний замітник дентину
2	246S-338S/500	Biodentine XP	Біодентин XP, біоактивний замітник дентину
3	245S-246S/5	Biodentine™	Біодентин, біоактивний замітник дентину
4	245S-246S/15	Biodentine™	Біодентин, біоактивний замітник дентину

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

Строк дії до: 06.03.2028 р.
Valid until: 06.03.2028

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

22.03.2024

ПІБ уповноваженої особи | Назва посади
Laurent ARTAUD | Deputy Qualified Person

SEPTODONT
58, Rue du Pont de Créteil
94100 SAINT-MAUR-DES-FOSSÉS
FRANCE

