



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



septodont

Декларація про відповідність №UA006

Declaration of conformity №UA006

Технічному регламенту щодо медичних виробів, затверджене 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: List of medical devices:	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність See Annex 1 to the Declaration of conformity
Виробник: Manufacturer:	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: Authorized representative in Ukraine:	ТОВ «Кратія Медтехніка» , 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд.17-21, Україна. Тел.: 0 800 21-52-32 Електронна пошта: uaepr@cratia.ua, ЄДРПОУ: 38670845 LLC "Cratia Medtekhnika" 04107, Kyiv, Baggovutivs'ka Str. 17-21, Ukraine Tel.: 0 800 21-52-32
Класифікація: Classification:	Клас I (Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) Class I (Annex 2, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)
Процедура оцінки відповідності: Conformity Assessment Route:	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. Annex 8 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код Conformity assessment body with its identification number:	Товариство з обмеженою відповідальністю «Український Науковий Інститут Сертифікації», UA.TR.116 Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification", UA.TR.116
Термін дії декларації Term of validity of the Declaration	Дійсна до 10.03.2027 Valid till до 10.03.2027
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 Place of issue: Saint-Maur-des-Fossés - France	Строк дії до: 10.03.2027 р. Valid until: 10.03.2027
Дата підпису Підпис уповноваженої особи Date of signing Signature of Authorized person	17.03.2022
ПІБ уповноваженої особи Назва посади Full Name of Authorized person Position	Управляючий директор Kimty Bui-Van Regulatory Affairs Director





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



septodont

Додаток 1 до Декларації про відповідність №UA006
Annex 1 to Declaration of conformity No. UA006

№ п/п	Номер за каталогом: <i>Catalogue number:</i>	Назва медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
1	323S/45	Detartine	Детартрин, стоматологічна зубна абразивна паста для очищення та полірування
2	323S/150	Detartine	Детартрин, стоматологічна зубна абразивна паста для очищення та полірування
3	324S/45	Detartine Z	Детартрин Z, стоматологічна зубна абразивна паста для очищення та полірування
4	324S/150	Detartine Z	Детартрин Z, стоматологічна зубна абразивна паста для очищення та полірування

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

Строк дії до: 10.03.2027
Valid until: 10.03.2027

Дата підпису | Підпис уповноваженої особи 17.02.2022
Date of signing | Signature of Authorized person

ПІБ уповноваженої особи | Назва посади
Full Name of Authorized person | Position

Управляючий директор
Kimty Bui-Van | Regulatory Affairs Director



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

Pour le président,

LE MANAC'H Christèle,
Vu exclusivement
pour certification matérielle de la
signature de (Seen exclusively to
certify the above signature) Kimty
BUI-VAN

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

Дата: 17.03.2022
Date: 17.03.2022

Номер: №UA006
Number: №UA006

Редакція: 2
Version: 2

Сторінка 2 із 2
Page 2 of 2



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. République française **UKRAINE**

Le présent acte public

2. a été signé par... Christèle LE MANAC'H

3. agissant en qualité de... Attachée

4. est revêtu du sceau/timbre de... Chambre de Commerce et d'Industrie de PARIS

Attesté

5. à Paris

6. le... 24 MARS 2022

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

8. sous n° 5270-D

9. Sceau : **Michel LERNOUT**
10. Signature : **PREMIER AVOCAT GENERAL.**



"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"