



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

Декларація про відповідність №UA007

Declaration of conformity №UA007

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:

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 94107 Сент-Мор-де-Фоссе – Франція

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil 94107 Saint-Maur-des-fossés Cedex - 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: uarep@cratia.ua, ЄДРПОУ: 38670845

LLC "Cratia Medtekhnika"

04107, Kyiv, Baggovutivs'ka Str. 17-21, Ukraine
Tel.: 0 800 21-52-32

Класифікація:

Classification:

Клас III (Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)
Class III (Clause 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 6+4 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.
Annex 6+4 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

Номер сертифіката відповідності:

Certificate assessment of conformity number:

Строк дії сертифіката відповідності:

Certificate assessment of conformity is valid until:

№ PR.866-20
3 03.07.2024 р. по 31.12.2027 р.
since 03.07.2024 until 31.12.2027

Номер сертифіката перевірки типу:

Project Verification Certificate Number:

№ PR.1097-21
3 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

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

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 p

Дата: 03.07.2024

Date: 03.07.2024

Номер: №UA007

Number: №UA007

Редакція:3

Version: 3

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

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

Додаток 1 до Декларації про відповідність №UA007
Annex 1 to Declaration of conformity No. UA007

№ 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	149S/14	Endomethasone N, 14 g	Endomethasone N, матеріал для постійного пломбування кореневих каналів, 14 g (r)
2	149S/42	Endomethasone N, 42 g	Endomethasone N, матеріал для постійного пломбування кореневих каналів, 42 g (r)



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

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

Строк дії до: 31.12.2027 р.
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

Дата: 03.07.2024
Date: 03.07.2024

Номер: №UA007
Number: №UA007

Редакція: 3
Version: 3

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... **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

6. le... **7 SEP. 2024**

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

8. sous n° **17-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"

