

61204, Ukraine, Kharkiv
L.Svobody st. 34, #148



61204, Україна, м. Харків
вул. Л.Свободи 34-148

tel./fax +38 (057) 33-77-440,
773-25-10, 773-25-11

dentaluxtrade@ukr.net
vbr649@mail.ru

DECLARATION OF CONFORMITY
No. NOSTRUM.UA/1/ver1

*of the medical devices – **Disposable and flexible saliva ejectors for dental use, size 15 cm - 100 pcs** listed in the Annex 1 to this Declaration of conformity, to the requirements of Technical regulation concerning medical devices (approved by the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine on 02 October, 2013 under No. 753).*

Manufacturer:

name: **NOSTRUM S.r.l.**,
address: VIA PROVINCIALE 298 55041
CAPEZZANO PIANORE (LU) Italy
Phone: +39 0584 905191
E-mail: francesca@grupponostrum.it

whose Authorized Representative in Ukraine is:

name: **Private firm Dentalux**
address: 34 Lyudviha Svobody Ave, fl. 148, Kharkiv,
61204 Ukraine,
EDRPOU code 31439056
Tel./fax: +38 (057) 337-74-40
E-mail: dentaluxtrade@ukr.net

Medical devices classification: Class IIa, according to points 13 of Annex 2 of Technical regulation concerning medical devices.

The products is accompanied by the mark of conformity to the requirements of Technical regulation:



UA.TR.099

Conformity Assessment Route: Annex 6 of Technical Regulation on Medical Devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 753 of October 2, 2013

Conformity assessment body with its identification number: LLC «UKRMEDCERT», 1-A Drahomanova str., office 2, Kyiv, 02059, Ukraine accredited by the

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ NOSTRUM.UA/1/ver1

*медичних виробів – **Слиновідсмоктувачі стоматологічні гнучкі, одноразового використання, розмір 15 см (см) - 100 шт** згідно переліку в Додатку 1 до Декларації про відповідність*

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).

Виробник:

найменування: **НОСТРУМ С.р.л.**
адреса: ВІА ПРОВІНЦІАЛЕ 298 55041
САПЕЗЗАНО ПІАНОРЕ (ЛІУ) Італія
Тел.: +39 0584 905191
Е-пошта: francesca@grupponostrum.it

Уповноважений представник в Україні якого є:

найменування: **Приватна фірма «ДЕНТАЛЮКС»**,
адреса: Україна, 61204, м. Харків, пр. Людвіга
Свободи, буд. 34, кв. 148
ЄДРПОУ 31439056
Тел./факс: +38 (057) 337-74-40
Е- пошта: dentaluxtrade@ukr.net

Класифікація зазначених медичних виробів: Клас ІІа згідно з пунктами 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Продукцію супроводжує знак відповідності вимогам Технічного регламенту:



UA.TR.099

Процедура оцінки відповідності: Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013р.

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059,

61204, Ukraine, Kharkiv
L.Svobody st. 34, #148



61204, Україна, м. Харків
вул. Л.Свободи 34-148

tel./fax +38 (057) 33-77-440,
773-25-10, 773-25-11

dentaluxtrade@ukr.net
vbr649@mail.ru

National Accreditation Agency of Ukraine Certificates No. №80047 dated 15.11.2022 and No. 10240 dated 19.11.2022, designated by the Ministry of Economic Development and Trade of Ukraine, under the identification number UA.TR.099

Certificate of conformity with requirements of Technical Regulation on Medical Devices № UA.MD.558-23 valid from 06.09.2023 till 05.09.2028.

The abovementioned devices comply with the requirements of the national, European and international regulations and standards which are listed in the Annex 2 to this Declaration of conformity.

Declaration of Conformity valid from 06.09.2023 to 05.09.2028.

Further Annexes are an integral part of this Declaration of conformity:

Annex 1 with the list of the medical devices

Annex 2 with the list of national, European and international regulations and standards.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Україна акредитований Національним агентством з акредитації України, атестати № 80047 від 15.11.2022 та № 10240 від 19.11.2022, призначений Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099

Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.558-23, терміном дії від 06.09.2023 р. до 05.09.2028 р.

Зазначені вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 2 до даної Декларації про відповідність.

Декларація про відповідність дійсна з 06.09.2023 р. до 05.09.2028 р.

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки:

Додаток 1 з переліком медичних виробів,

Додаток 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника.



Denys Valiev / Валєєв Д.Р.
Director / Директор

61204, Ukraine, Kharkiv
L.Svobody st. 34, #148



61204, Україна, м. Харків
вул. Л.Свободи 34-148

tel./fax +38 (057) 33-77-440,
773-25-10, 773-25-11

dentaluxtrade@ukr.net
vbr649@mail.ru

Annex 1 to Declaration of conformity No. NOSTRUM.UA/1/ver1
Додаток 1 до Декларації про відповідність № NOSTRUM.UA/1/ver1

№	Каталожний номер/ Catalog number	Назва медичного виробу англійською мовою/ Name of the device in English	Назва медичного виробу українською мовою/ Name of the device in Ukrainian	Колір/ Color
1.	3410/01/1	Disposable and flexible saliva ejectors for dental use, size 15 cm–100 pcs.	Слиновідсмоктувачі стоматологічні гнучкі, одноразового використання, розмір 15 см (cm)–100 шт.	Прозорий/ Transparent
2.	3410/02/1	Disposable and flexible saliva ejectors for dental use, size 15 cm–100 pcs.	Слиновідсмоктувачі стоматологічні гнучкі, одноразового використання, розмір 15 см (cm)–100 шт.	Матовий білий/ Opaque white
3.	3410/03/1	Disposable and flexible saliva ejectors for dental use, size 15 cm–100 pcs.	Слиновідсмоктувачі стоматологічні гнучкі, одноразового використання, розмір 15 см (cm)–100 шт.	Матовий зелений/ Opaque green
4.	3410/04/1	Disposable and flexible saliva ejectors for dental use, size 15 cm–100 pcs.	Слиновідсмоктувачі стоматологічні гнучкі, одноразового використання, розмір 15 см (cm)–100 шт.	Прозорий блакитний/ Transparent blue
5.	3410/05/1	Disposable and flexible saliva ejectors for dental use, size 15 cm–100 pcs.	Слиновідсмоктувачі стоматологічні гнучкі, одноразового використання, розмір 15 см (cm)–100 шт.	Прозорий зелений/ Transparent green
6.	3410/06/1	Disposable and flexible saliva ejectors for dental use, size 15 cm–100 pcs.	Слиновідсмоктувачі стоматологічні гнучкі, одноразового використання, розмір 15 см (cm)–100 шт.	Прозорий жовтий/ Transparent yellow
7.	3410/07/1	Disposable and flexible saliva ejectors for dental use, size 15 cm–100 pcs.	Слиновідсмоктувачі стоматологічні гнучкі, одноразового використання, розмір 15 см (cm)–100 шт.	Прозорий червоний/ Transparent red
8.	3410/08/1	Disposable and flexible saliva ejectors for dental use, size 15 cm–100 pcs.	Слиновідсмоктувачі стоматологічні гнучкі, одноразового використання, розмір 15 см (cm)–100 шт.	Прозорий помаранчевий/ Transparent orange
9.	3410/09/1	Disposable and flexible saliva ejectors for dental use, size 15 cm–100 pcs.	Слиновідсмоктувачі стоматологічні гнучкі, одноразового використання, розмір 15 см (cm)–100 шт.	Прозорий світло-блакитний/ Transparent light blue
10.	3410/10/1	Disposable and flexible saliva ejectors for dental use, size 15 cm–100 pcs.	Слиновідсмоктувачі стоматологічні гнучкі, одноразового використання, розмір 15 см (cm)–100 шт.	Прозорий рожевий/ Transparent pink
11.	3410/11/1	Disposable and flexible saliva ejectors for dental use, size 15 cm–100 pcs.	Слиновідсмоктувачі стоматологічні гнучкі, одноразового використання, розмір 15 см (cm)–100 шт.	Прозорий пурпуровий / Transparent fuchsia

61204, Ukraine, Kharkiv
L.Svobody st. 34, #148



61204, Україна, м. Харків
вул. Л.Свободи 34-148

tel./fax +38 (057) 33-77-440,
773-25-10, 773-25-11

dentaluxtrade@ukr.net
vbr649@mail.ru

12.	3410/12/1	Disposable and flexible saliva ejectors for dental use, size 15 cm–100 pcs.	Слиновідсмоктувачі стоматологічні гнучкі, одноразового використання, розмір 15 см (см)–100 шт.	Матовий світло-блакитний / Opaque light blue
13.	3410/13/1	Disposable and flexible saliva ejectors for dental use, size 15 cm–100 pcs.	Слиновідсмоктувачі стоматологічні гнучкі, одноразового використання, розмір 15 см (см)–100 шт.	Прозорий бузковий / Transparent lilac
14.	3410/14/1	Disposable and flexible saliva ejectors for dental use, size 15 cm–100 pcs.	Слиновідсмоктувачі стоматологічні гнучкі, одноразового використання, розмір 15 см (см)–100 шт.	Прозорий неоновозелений / Transparent acid green

Denys Valiev / Валєєв Д.Р.
Director / Директор



61204, Ukraine, Kharkiv
L.Svobody st. 34, #148



61204, Україна, м. Харків
вул. Л.Свободи 34-148

tel./fax +38 (057) 33-77-440,
773-25-10, 773-25-11

dentaluxtrade@ukr.net
vbr649@mail.ru

List of national, European and international regulations and standards /
Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та
стандартів

- ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)
- ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком;
- ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT) Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і тестування в рамках процесу управління ризиками
- ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT) Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробовування на цитотоксичність in vitro
- ДСТУ ISO 10993-10:2004 (ISO 10993-10:1995, IDT) Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробовування на подразнення та сенсibiliзацію
- ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016 Corrected version 2017-03, IDT)
- ДСТУ EN 1041:2019 (EN 1041:2008, IDT) Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник
- ДСТУ EN 62366:2015 Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів (EN 62366:2008, IDT)
- MEDDEV 2.7/1 Rev.4 Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies [Клінічна оцінка: Посібник для виробників та уповноважених органів]
- MEDDEV 2.12/1 Rev.8 Medical Devices Vigilance System [Система нагляду за медичними виробами]



Denys Valieiev / Валєєв Д.Р.
Director / Директор