

Декларація відповідності №11 від 15.03.2018

(Declaration of conformity)

Технічний файл № 753

Technical file №753

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Стоматологічні насадки одноразові для слиновідсмоктувачів
BLACKSEAMED™
Disposable saliva ejectors

Виробник:
Manufacturer:

WORLD WORK S.r.l
Ворлд Ворк С.р.л

Виробничі дільниці:
Manufacturing sites:

Виа дел Прогрессо, 47-36054 Монтебелло Вінцентіно (VI)- Італія
Via del Progresso, 47-36054 Montebello Vincentino (VI)-Italy

Стерильність:
Sterility:

Не стерильні
Non sterily

Функції вимірювання:
Measurement functions:

Не застосовується
Not applicable

Уповноважений
представник:
Authorized representative:

ТОВ «БЛЕК СІ МЕД», 73000 м.Херсон вул.9 Січня 6.15 оф.521
Black Sea Med LLC, January 9 str., 15, of.521, 73000 Kherson, Ukraine

Перелік виробів:
List of products:

Перелік виробів наведено у Додатку №1 до цієї Декларації
The list of products given in Annex 1 to this Declaration

Класифікація:
Classification:

Клас Іа (Пункт 10, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)
Class Ia (Annex IX of the 93/42/EC Directive)

Процедура оцінки
відповідності:
Conformity Assessment Route:

Згідно додатку 3 «ПОРЯДОК проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753
According to Annex 3 "PROCEDURE for carrying out the procedure for ensuring the functioning of an integrated quality management system" of the Technical Regulations on medical products, approved by the Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 No. 753

Номер сертифіката
відповідності:
Certificate registration number:

Сертифікат №PR.493-18
Видання №1. Сертифіковано з 27.04.2018
Дата реєстрації 27 квітня 2018р.
Edition number 1. Certified from 04/27/2018
Date of registration April 27, 2018

Термін дії до:
Validity term:

Дійсний до 26 квітня 2023р.
Valid until April 26, 2023.

Призначений орган з оцінки
відповідності та його
ідентифікаційний код:
*Conformity assessment body with
its identification number:*

Товариство з обмеженою відповідальністю «Український Науковий Інститут Сертифікації» (ТОВ «УНІ-СЕРТ»)
UA.TR.116
Ukrainian Scientific Institute of Certification (UniCERT LLC)
UA.TR.116

WORLD WORK S.r.l декларує виконання основних вимог до медичного виробу, згідно Додатку 1, Технічного регламенту, щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року №753.

WORLD WORK S.r.l declares the fulfillment of the basic requirements for a medical product in accordance with Annex 1 of the Technical Regulations concerning medical products, approved by the Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated October 2, 2013 No.753

Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у ТОВ «Блек Сі Мед»

The technical documentation for conformity verification is stored in Black Sea Med LLC.

WORLD WORK
S.R.L.
Via del Progresso, 47/49
36054 MONTEBELLLO VICENTINO (VI)
Регістраційний номер: 01629460244
Tel. +39 (0)444/370543
Виробник
Manufacturer



Уповноважений представник в Україні
ТОВ «Блек Сі Мед»

Додаток N1
до Декларації відповідності №11
від "15" Березня 2018р.

Appendix N1
Declaration of Conformity #11
from March 15/2018

Перелік продукції, що виробляється
List of products

№п/	№ каталог	Назва (англійською мовою)	Назва (українською мовою)
1	100-150WWR	Disposable dental saliva ejectors BLACKSEAMED™ white 150mm, white removable tip (100 pcs bag)	Стоматологічні насадки одноразові для слиновідсмоктувачів BLACKSEAMED™ білі 150мм, з білим зйомним наконечником (100 ум/пн)
2	100-150WWF	Disposable dental saliva ejectors BLACKSEAMED™ white 150mm, white fixed tip (100 pcs bag)	Стоматологічні насадки одноразові для слиновідсмоктувачів BLACKSEAMED™ білі 150мм, з білим незйомним наконечником (100 ум/пн)
3	100-130WWR	Disposable dental saliva ejectors BLACKSEAMED™ white 130mm, white removable tip (100 pcs bag)	Стоматологічні насадки одноразові для слиновідсмоктувачів BLACKSEAMED™ білі 130мм, з білим зйомним наконечником (100 ум/пн)
4	100-130WWF	Disposable dental saliva ejectors BLACKSEAMED™ white 130mm, white fixed tip (100 pcs bag)	Стоматологічні насадки одноразові для слиновідсмоктувачів BLACKSEAMED™ білі 130мм, з білим незйомним наконечником (100ум/пн)
5	101-150CCR	Disposable dental saliva ejectors BLACKSEAMED™ clear 150mm, clear removable tip (100 pcs bag)	Стоматологічні насадки одноразові для слиновідсмоктувачів BLACKSEAMED™ прозорі 150мм, з прозорим зйомним наконечником (100 ум/пн)
6	101-150CCF	Disposable dental saliva ejectors BLACKSEAMED™ clear 150mm, clear fixed tip (100 pcs bag)	Стоматологічні насадки одноразові для слиновідсмоктувачів BLACKSEAMED™ прозорі 150мм, з прозорим незйомним наконечником (100 ум/пн)
7	101-150CWR	Disposable dental saliva ejectors BLACKSEAMED™ clear 150mm, white removable tip (100 pcs bag)	Стоматологічні насадки одноразові для слиновідсмоктувачів BLACKSEAMED™ прозорі 150мм, з білим зйомним наконечником (100 ум/пн)
8	101-150CWF	Disposable dental saliva ejectors BLACKSEAMED™ clear 150mm, white fixed tip (100 pcs bag)	Стоматологічні насадки одноразові для слиновідсмоктувачів BLACKSEAMED™ прозорі 150мм, з білим незйомним наконечником (100 ум/пн)
9	101-150CBR	Disposable dental saliva ejectors BLACKSEAMED™ clear 150mm, blue removable tip (100 pcs bag)	Стоматологічні насадки одноразові для слиновідсмоктувачів BLACKSEAMED™ прозорі 150мм, з блакитним зйомним наконечником (100 ум/пн)
10	101-150CBF	Disposable dental saliva ejectors BLACKSEAMED™ clear 150mm, blue fixed tip (100 pcs bag)	Стоматологічні насадки одноразові для слиновідсмоктувачів BLACKSEAMED™ прозорі 150мм, з блакитним незйомним наконечником (100 ум/пн)
11	101-130CCR	Disposable dental saliva ejectors BLACKSEAMED™ clear 130mm, clear removable tip (100 pcs bag)	Стоматологічні насадки одноразові для слиновідсмоктувачів BLACKSEAMED™ прозорі 130мм, з прозорим зйомним наконечником (100 ум/пн)
12	101-130CCF	Disposable dental saliva ejectors BLACKSEAMED™ clear 130mm, clear fixed tip (100 pcs bag)	Стоматологічні насадки одноразові для слиновідсмоктувачів BLACKSEAMED™ прозорі 130мм, з прозорим незйомним наконечником (100 ум/пн)
13	101-130CWR	Disposable dental saliva ejectors BLACKSEAMED™ clear 130mm, white removable tip (100 pcs bag)	Стоматологічні насадки одноразові для слиновідсмоктувачів BLACKSEAMED™ прозорі 130мм, з білим зйомним наконечником (100 ум/пн)
14	101-130CWF	Disposable dental saliva ejectors BLACKSEAMED™ clear 130mm, white fixed tip (100 pcs bag)	Стоматологічні насадки одноразові для слиновідсмоктувачів BLACKSEAMED™ прозорі 130мм, з білим незйомним наконечником (100 ум/пн)
15	101-130CBR	Disposable dental saliva ejectors BLACKSEAMED™ clear 130mm, blue removable tip (100 pcs bag)	Стоматологічні насадки одноразові для слиновідсмоктувачів BLACKSEAMED™ прозорі 130мм, з блакитним зйомним наконечником (100 ум/пн)

35	106-130VCR	Disposable dental saliva ejectors BLACKSEAMED™ violet transparent 130mm, clear removable tip (100 pcs bag)	Стоматологічні насадки одноразові для слиновідсмоктувачів BLACKSEAMED™ фіолетові прозорі 130мм, з прозорим зйомним наконечником (100 ум/зн)
36	106-130VCF	Disposable dental saliva ejectors BLACKSEAMED™ violet transparent 130mm, clear fixed tip (100 pcs bag)	Стоматологічні насадки одноразові для слиновідсмоктувачів BLACKSEAMED™ фіолетові прозорі 130мм, з прозорим незйомним наконечником (100 ум/зн)
37	107-150BCR	Disposable dental saliva ejectors BLACKSEAMED™ blue transparent 150mm, clear removable tip (100 pcs bag)	Стоматологічні насадки одноразові для слиновідсмоктувачів BLACKSEAMED™ сині прозорі 150мм, з прозорим зйомним наконечником (100 ум/зн)
38	107-150BCF	Disposable dental saliva ejectors BLACKSEAMED™ blue transparent 150mm, clear fixed tip (100 pcs bag)	Стоматологічні насадки одноразові для слиновідсмоктувачів BLACKSEAMED™ сині прозорі 150мм, з прозорим незйомним наконечником (100 ум/зн)
39	107-130BCR	Disposable dental saliva ejectors BLACKSEAMED™ blue transparent 130mm, clear removable tip (100 pcs bag)	Стоматологічні насадки одноразові для слиновідсмоктувачів BLACKSEAMED™ сині прозорі 130мм, з прозорим зйомним наконечником (100 ум/зн)
40	107-130BCF	Disposable dental saliva ejectors BLACKSEAMED™ blue transparent 130mm, clear fixed tip (100 pcs bag)	Стоматологічні насадки одноразові для слиновідсмоктувачів BLACKSEAMED™ сині прозорі 130мм, з прозорим незйомним наконечником (100 ум/зн)
41	108-150BCR	Disposable dental saliva ejectors BLACKSEAMED™ light blue transparent 150mm, clear removable tip (100 pcs bag)	Стоматологічні насадки одноразові для слиновідсмоктувачів BLACKSEAMED™ блакитні прозорі 150мм, з прозорим зйомним наконечником (100 ум/зн)
42	108-150LBBF	Disposable dental saliva ejectors BLACKSEAMED™ light blue not transparent 150mm, blue fixed tip (100 pcs bag)	Стоматологічні насадки одноразові для слиновідсмоктувачів BLACKSEAMED™ блакитні не прозорі 150мм, з блакитним зйомним наконечником (100 ум/зн)
43	108-130LBBF	Disposable dental saliva ejectors BLACKSEAMED™ light blue not transparent 130mm, blue fixed tip (100 pcs bag)	Стоматологічні насадки одноразові для слиновідсмоктувачів BLACKSEAMED™ блакитні не прозорі 130мм, з блакитним зйомним наконечником (100 ум/зн)
44	109-150CMR	Disposable dental saliva ejectors BLACKSEAMED™ clear 150mm, mixed colors removable tip (100 pcs bag)	Стоматологічні насадки одноразові для слиновідсмоктувачів BLACKSEAMED™ прозорі 150мм, з різнокольоровими зйомними наконечниками (100 ум/зн)
45	109-150CMF	Disposable dental saliva ejectors BLACKSEAMED™ clear 150mm, mixed colors fixed tip (100 pcs bag)	Стоматологічні насадки одноразові для слиновідсмоктувачів BLACKSEAMED™ прозорі 150мм, з різнокольоровими незйомними наконечниками (100 ум/зн)
46	109-130CMR	Disposable dental saliva ejectors BLACKSEAMED™ clear 130mm, mixed colors removable tip (100 pcs bag)	Стоматологічні насадки одноразові для слиновідсмоктувачів BLACKSEAMED™ прозорі 130мм, з різнокольоровими зйомними наконечниками (100 ум/зн)
47	109-130CMF	Disposable dental saliva ejectors BLACKSEAMED™ clear 130mm, mixed colors fixed tip (100 pcs bag)	Стоматологічні насадки одноразові для слиновідсмоктувачів BLACKSEAMED™ прозорі 130мм, з різнокольоровими незйомними наконечниками (100 ум/зн)
48	110-150LMCR	Disposable dental saliva ejectors BLACKSEAMED™ lime transparent 150mm, clear removable tip (100 pcs bag)	Стоматологічні насадки одноразові для слиновідсмоктувачів BLACKSEAMED™ салатові прозорі 150мм, з прозорим зйомним наконечником (100 ум/зн)
49	110-150LMCF	Disposable dental saliva ejectors BLACKSEAMED™ lime transparent 150mm, clear fixed tip (100 pcs bag)	Стоматологічні насадки одноразові для слиновідсмоктувачів BLACKSEAMED™ салатові прозорі 150мм, з прозорим незйомним наконечником (100 ум/зн)
50	110-130LMCR	Disposable dental saliva ejectors BLACKSEAMED™ lime transparent 130mm, clear removable tip (100 pcs bag)	Стоматологічні насадки одноразові для слиновідсмоктувачів BLACKSEAMED™ салатові прозорі 130мм, з прозорим зйомним наконечником (100 ум/зн)
51	110-130LMCF	Disposable dental saliva ejectors BLACKSEAMED™ lime transparent 130mm, clear fixed tip (100 pcs bag)	Стоматологічні насадки одноразові для слиновідсмоктувачів BLACKSEAMED™ салатові прозорі 130мм, з прозорим незйомним наконечником (100 ум/зн)

WORLD WORK
S.R.L.
Via del Progresso, 47/49
36054 MONTEBELLUNA VICENTINO (VI)
Розсилка: 01629460244
Виробник
Tel. +39 (0)444/574219 Fax +39 (0)444/370543
Manufacturer

Уповноважений представник в Україні
ТОВ «Блек Сі Мед»

