

# Декларація відповідності №11 від 15.03.2018

Редакція №3 від 01.03.2023

Edition #3, 01 March 2023

*(Declaration of conformity)*

Технічний файл № 753

*Technical file №753*

**Загальна назва виробу:**  
*Common name of medical device:*

**Стоматологічні насадки одноразові для  
слиновідсмоктувачів BLACKSEAMED™**  
*Disposable dental saliva ejector BLACKSEAMED™*

**Виробник:**  
*Manufacturer:*

**WORLD WORK S.r.l**  
*Ворлд Ворк С.р.л*

**Виробничі дільниці:**  
*Manufacturing sites:*

Віа дел Прогрессо, 47-36054 Монтебелло Віченціно Віченца, Італія  
*Via del Progresso, 47-36054 Montebello Vicentino (VI), Italy*

**Стерильність:**  
*Sterility:*

Не стерильні  
*Non sterily*

**Функції вимірювання:**  
*Measurement functions:*

Не застосовується  
*Not applicable*

**Уповноважений  
представник:**

**ТОВ «БЛЕК СІ МЕД»**, Україна, 21050, Вінницька обл.,  
м.Вінниця, вул.Петлюри Симона, буд.30-32, кв.1

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

**Процедура оцінки  
відповідності:**  
*Conformity Assesment 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**  
Вперше видано 27.04.2018  
Видання №4 від 27.04.2023  
*Certified from 27.04.2018  
Edition number #4 from 27.04.2023*

**Термін дії до:**  
*Validity term:*

Дійсний до 26.04.2028  
*Valid until 26.04.2028*

**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.



Виробник в особі уповноваженого представника в Україні ТОВ «Блек Сі Мед» на основі доручення

**Appendix N1**  
**Declaration of Conformity #11**  
**from March 15/2018**  
*Edition #3, 01 March 2023*

**Перелік продукції, що виробляється**  
**List of products**

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





50	110-130LMCR	Disposable dental saliva ejectors BLACKSEAMED™ lime transparent 130mm/мм, clear removable tip (100 pcs/bag/um/yn)	Стоматологічні насадки одноразові для слиновідсмоктувачів BLACKSEAMED™ салатіві прозорі 130мм/мм, з прозорим зйомним наконечником (100 um/yn/pcs/bag)
51	110-130LMCF	Disposable dental saliva ejectors BLACKSEAMED™ lime transparent 130mm/мм, clear fixed tip (100 pcs/bag/um/yn)	Стоматологічні насадки одноразові для слиновідсмоктувачів BLACKSEAMED™ салатіві прозорі 130мм/мм, з прозорим незйомним наконечником (100 um/yn/pcs/bag)
52	111-150BRCR	Disposable dental saliva ejectors BLACKSEAMED™ bordeaux transparent 150mm/мм, clear removable tip (100 pcs/bag/um/yn)	Стоматологічні насадки одноразові для слиновідсмоктувачів BLACKSEAMED™ бордові прозорі 150мм/мм, з прозорим зйомним наконечником (100 um/yn/pcs/bag)
53	111-150BRCF	Disposable dental saliva ejectors BLACKSEAMED™ bordeaux transparent 150mm/мм, clear fixed tip (100 pcs/bag/um/yn)	Стоматологічні насадки одноразові для слиновідсмоктувачів BLACKSEAMED™ бордові прозорі 150мм/мм, з прозорим незйомним наконечником (100 um/yn/pcs/bag)
54	111-130BRCR	Disposable dental saliva ejectors BLACKSEAMED™ bordeaux transparent 130mm/мм, clear removable tip (100 pcs/bag/um/yn)	Стоматологічні насадки одноразові для слиновідсмоктувачів BLACKSEAMED™ бордові прозорі 130мм/мм, з прозорим зйомним наконечником (100 um/yn/pcs/bag)
55	111-130BRCF	Disposable dental saliva ejectors BLACKSEAMED™ bordeaux transparent 130mm/мм, clear fixed tip (100 pcs/bag/um/yn)	Стоматологічні насадки одноразові для слиновідсмоктувачів BLACKSEAMED™ бордові прозорі 130мм/мм, з прозорим незйомним наконечником (100 um/yn/pcs/bag)
56	112-150BLCR	Disposable dental saliva ejectors BLACKSEAMED™ black transparent 150mm/мм, clear removable tip (100 pcs/bag/um/yn)	Стоматологічні насадки одноразові для слиновідсмоктувачів BLACKSEAMED™ чорні прозорі 150мм/мм, з прозорим зйомним наконечником (100 um/yn/pcs/bag)
57	112-150BLCF	Disposable dental saliva ejectors BLACKSEAMED™ black transparent 150mm/мм, clear fixed tip (100 pcs/bag/um/yn)	Стоматологічні насадки одноразові для слиновідсмоктувачів BLACKSEAMED™ чорні прозорі 150мм/мм, з прозорим незйомним наконечником (100 um/yn/pcs/bag)
58	112-130BLCR	Disposable dental saliva ejectors BLACKSEAMED™ black transparent 130mm/мм, clear removable tip (100 pcs/bag/um/yn)	Стоматологічні насадки одноразові для слиновідсмоктувачів BLACKSEAMED™ чорні прозорі 130мм/мм, з прозорим зйомним наконечником (100 um/yn/pcs/bag)
59	112-130BLCF	Disposable dental saliva ejectors BLACKSEAMED™ black transparent 130mm/мм, clear fixed tip (100 pcs/bag/um/yn)	Стоматологічні насадки одноразові для слиновідсмоктувачів BLACKSEAMED™ чорні прозорі 130мм/мм, з прозорим незйомним наконечником (100 um/yn/pcs/bag)



Виробник в особі уповноваженого  
представника в Україні ТОВ «Блек Сі Мед»  
на основі доручення