



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«17» січня 2022 р.

№ UA.MD.344-21

Дійсний до «28» березня 2026 р.

Перше видання: «29» березня 2021 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів:

Матеріалів композитних стоматологічних і аксесуарів, систем адгезивних стоматологічних, цементів стоматологічних, штифтів скловолоконних, матеріалів для пломбування кореневих каналів і аксесуарів, інструментів стоматологічних і аксесуарів
Клас Па

(згідно додатку на трьох сторінках)

що виробляється:

Kerr Corporation, також проводить діяльність як Pentron Clinical
за адресою: 1717 West Collins Avenue, Orange, CA, 92867 USA

Уповноважений представник в Україні:

Представництво «Спофа-Дентал а.с.»

за адресою: бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна;
ЄДРПОУ 26196199

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з Додатком 6 «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів».

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичності і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 17.01.2022 № 001/MD-21.08.25/01.

Заступник керівника ООВ



Т.В. Бавикіна



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>
та за тел. +38-067-595-02-30

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів
№ UA.MD.344-21

від 17 січня 2022 року

№	Назва медичного виробу	Виробник	Клас
Композити стоматологічні і аксесуари			
1.	Композит стоматологічний Vertise Flow	Kerr Corporation	Па
2.	Композит стоматологічний Herculite XRV Ultra Flow	Kerr Corporation	Па
3.	Композит стоматологічний Harmonize	Kerr Corporation	Па
4.	Композит стоматологічний SonicFill™ 3	Kerr Corporation	Па
5.	Композит стоматологічний HerculiteXRV Ultra	Kerr Corporation	Па
6.	Композит стоматологічний Herculite Classic	Kerr Corporation	Па
7.	Композит стоматологічний HerculiteXRV	Kerr Corporation	Па
8.	Композит стоматологічний XRV Herculite	Kerr Corporation	Па
9.	Барвник KOLOR+PLUS-MODIFIER	Kerr Corporation	Па
10.	Композити стоматологічний OptiShade	Kerr Corporation	Па
11.	Композит стоматологічний ARTISTE	Pentron Clinical	Па
12.	Текучий стоматологічний композит FLOW-IT ALC	Pentron Clinical	Па
13.	Композит стоматологічний SIMILE	Pentron Clinical	Па
14.	Матеріал для відновлення культі BUILD-IT FR	Pentron Clinical	Па
15.	Стоматологічний матеріал для виготовлення тимчасових коронок і мостів TEMPSPAN C&B	Pentron Clinical	Па
Системи адгезивні стоматологічні			
16.	Травильний гель	Kerr Corporation	Па
17.	Праймер стоматологічний OptiBond FL	Kerr Corporation	Па
18.	Адгезив стоматологічний OptiBond FL	Kerr Corporation	Па
19.	Система адгезивна стоматологічна OptiBond FL	Kerr Corporation	Па
20.	Адгезив стоматологічний OptiBond SOLO PLUS	Kerr Corporation	Па
21.	Адгезив стоматологічний OptiBond S	Kerr Corporation	Па
22.	Адгезив стоматологічний OptiBond S ME	Kerr Corporation	Па
23.	Адгезив стоматологічний OptiBond Universal	Kerr Corporation	Па
24.	Адгезив стоматологічний OptiBond™ eXTRa Universal	Kerr Corporation	Па
25.	Травильний гель	Pentron Clinical	Па
26.	Система адгезивна стоматологічна BOND-1 SF	Pentron Clinical	Па
27.	Система адгезивна стоматологічна BOND-1	Pentron Clinical	Па
28.	Адгезив стоматологічний BOND-1 подвійного затвердіння	Pentron Clinical	Па

Заступник керівника ООВ

Т.В. Бавикіна

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

№ UA.MD.344-21

від 17 січня 2022 року

№	Назва медичного виробу	Виробник	Клас
29.	Праймер стоматологічний SILANE	Pentron Clinical	IIa
	Стоматологічні цементи		
30.	Цемент стоматологічний NX3	Kerr Corporation	IIa
31.	Цемент стоматологічний MAXCEM ELITE	Kerr Corporation	IIa
32.	Цемент стоматологічний MAXCEM ELITE CHROMA	Kerr Corporation	IIa
33.	Цемент стоматологічний TEMP BOND	Kerr Corporation	IIa
34.	Самоадгезивний композитний цемент BREEZE	Pentron Clinical	IIa
35.	Фіксуючий цемент для вінірів MOJO	Pentron Clinical	IIa
36.	Стоматологічний матеріал для фіксації тимчасових коронок і мостів TempSpan Transparent	Pentron Clinical	IIa
	Матеріали стоматологічні для пломбування кореневих каналів і аксесуари		
37.	Гутаперчеві штифти TF	Kerr Corporation	IIa
38.	Гутаперчеві штифти TF Adaptive	Kerr Corporation	IIa
39.	Гутаперчеві штифти Autofit	Kerr Corporation	IIa
40.	Гутаперчеві штифти K3	Kerr Corporation	IIa
41.	Гутаперчеві картриджі Elements	Kerr Corporation	IIa
42.	Матеріал стоматологічний Tubli-Seal	Kerr Corporation	IIa
43.	Матеріал стоматологічний Tubli-Seal Xpress	Kerr Corporation	IIa
44.	Матеріал стоматологічний Tubli-Seal EWT	Kerr Corporation	IIa
45.	Матеріал стоматологічний Tubli-Seal EWT Xpress	Kerr Corporation	IIa
46.	Матеріал стоматологічний Сіалапекс	Kerr Corporation	IIa
47.	Матеріал стоматологічний Сіалапекс експрес	Kerr Corporation	IIa
48.	Сілер для кореневих каналів	Kerr Corporation	IIa
49.	Сілер для кореневих каналів EWT	Kerr Corporation	IIa
50.	Паперові штифти TF ADAPTIVE	Kerr Corporation	IIa
	Штифти стоматологічні		
51.	Штифти стоматологічні скловолоконні FIBREKOR	Pentron Clinical	IIa

Заступник керівника ООВ



Т.В. Бавикіна

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів
№ UA.MD.344-21

від 17 січня 2022 року

№	Назва медичного виробу	Виробник	Клас
52.	Штифти стоматологічні FIBREKLEER 4X	Pentron Clinical	IIa
Інструменти стоматологічні			
53.	Щітки	Kerr Corporation	IIa
54.	Щітки MINIATURE	Kerr Corporation	IIa
55.	Щітки PRO-BRUSH	Kerr Corporation	IIa
56.	Головки PRO-CUP	Kerr Corporation	IIa
57.	Щітки OCCLUBRUSH	Kerr Corporation	IIa
58.	Щітки OPTISHINE	Kerr Corporation	IIa
59.	Плаггера BUCHANAN	Kerr Corporation	IIa
60.	Свердла FIBREKLEER 4X і FIBREKOR FIBER POST для скловолоконних штифтів	Pentron Clinical	IIa
61.	Свердла FIBREKLEER 4X для скловолоконних штифтів	Pentron Clinical	IIa
62.	Інструменти ендодонтичні Траверс	Kerr Corporation	IIa
63.	Файли K3	Kerr Corporation	IIa
64.	Файли TF	Kerr Corporation	IIa
65.	Файли TF ADAPTIVE	Kerr Corporation	IIa
66.	Головки стоматологічні для попереднього полірування AABA-Dental-Universal	Kerr Corporation	IIa
67.	Головки для полірування композитів	Kerr Corporation	IIa
68.	Головки для кінцевого полірування композитів	Kerr Corporation	IIa
69.	Головки для попереднього полірування композитів	Kerr Corporation	IIa
70.	Поліри для кераміки з діамантовим покриттям	Kerr Corporation	IIa
71.	Поліри для композитів діамантові	Kerr Corporation	IIa
72.	Головка стоматологічна для попереднього полірування металів Золото/ Амальгама / Дорогоцінні метали	Kerr Corporation	IIa
73.	Поліри стоматологічні IDF REC.GLOSS	Kerr Corporation	IIa
74.	Поліри стоматологічні HILUSTER DIA	Kerr Corporation	IIa
75.	Головки стоматологічні OPTI1STEP	Kerr Corporation	IIa
76.	Головка стоматологічна OPTICLEAN	Kerr Corporation	IIa

Кінець переліку

Заступник керівника ООВ

Т.В. Бавикіна

