

Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-106
(Declaration of conformity)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Цементні розчини, клеї, стоматологічні матеріали для підготовки поверхні
Luting cements, adhesives, dental materials for surface preparation.

Перелік виробів:
List of products:

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність
See Annex 1 to the Declaration of conformity

Виробник:
Legal Manufacturer:

3M Deutschland GmbH,
Carl-Schurz- Straße 1, 41453 Neuss, Germany
3M Дойчланд ГмбХ,
Карл-Шурц Штрассе 1, 41453 Нойс, Німеччина

Уповноважений
представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

ФОП «Уретій Сергій Іванович»
02091, м. Київ, Україна вул. Славгородська 8, оф. 33
Телефон: +38 050 383 49 05, email: service@uretii.com
Individual Entrepreneur "Uretii Sergii Ivanovich",
Slavgorodska 8 str., of. 33, Kyiv, 02091, Ukraine
tel: +38 050 383 49 05 , email: service@uretii.com

Класифікація:
Classification:

Клас ІІа (згідно Пункту 16 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)
Class ІІа (according to Item 16 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:

Додатку 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р
Annex 3, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)

Сертифікати:
Certificates:

Сертифікат відповідності №PR.357-17 дійсний до 31.12.2028
Certificate of conformity No: PR.357-17 is valid until: 31.12.2028



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

Товариство з обмеженою відповідальністю
«Український Науковий Інститут Сертифікації»
Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification "
UA.TR.116

3M Deutschland GmbH 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.
3M Deutschland GmbH 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:
Place of issue:

Київ, Україна

Дата підпису: 27.05.2024
Date of signing

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Уповноважений представник в Україні
ФОП «Уретій Сергій Іванович»

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

ФОП
УРЕТІЙ
СЕРГІЙ ІВАНОВИЧ
КОДЕДРПОУ3019210134

Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-106

(Declaration of conformity)

Додаток 1

Annex 1

Каталожний номер <i>Catalogue number</i>	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва модифікації медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
56924	RelyX™ Ultimate Clicker™ Adhesive Resin Cement	RelyX™ Ultimate Clicker™ Адгезивний композитний цемент
56923	RelyX™ Ultimate Clicker™ Adhesive Resin Cement	RelyX™ Ultimate Clicker™ Адгезивний композитний цемент
56922	RelyX™ Ultimate Clicker™ Adhesive Resin Cement	RelyX™ Ultimate Clicker™ Адгезивний композитний цемент
56921	RelyX™ Ultimate Clicker™ Adhesive Resin Cement	RelyX™ Ultimate Clicker™ Адгезивний композитний цемент
56920	RelyX™ Ultimate Clicker™ Adhesive Resin Cement	RelyX™ Ultimate Clicker™ Адгезивний композитний цемент
56660	RelyX™ Temp NE Temporary Cement	RelyX™ Temp NE Цинкооксидний безевгенольний цемент для тимчасової фіксації
67008	Clinpro™ Glycine Prophy Powder Prophy Powder for Gentle Sub and Supragingival Cleaning	Clinpro™ Glycine Prophy Powder Профілактичний порошок для ніжного видалення над'ясенних та під'ясенних відкладень
41265	Single Bond Universal Adhesive	Single Bond Universal Адгезив
41276	Single Bond Universal Adhesive	Single Bond Universal Адгезив
41267	Single Bond Universal Adhesive	Single Bond Universal Адгезив
41284	Single Bond Universal Adhesive	Single Bond Universal Адгезив
41266	Single Bond Universal Adhesive	Single Bond Universal Адгезив
41278	Single Bond Universal Adhesive	Single Bond Universal Адгезив
41268	Single Bond Universal DCA Dual Cure Activator	Single Bond Universal DCA Активатор подвійного затвердіння
56967	RelyX™ Universal Resin Cement	RelyX™ Universal Композитний цемент
56966	RelyX™ Universal Resin Cement	RelyX™ Universal Композитний цемент
56976	RelyX™ Universal Mixing Tips with Elongation Tips	RelyX™ Universal Змішувальні подовжуючі насадки
56975	RelyX™ Universal Mixing Tips	RelyX™ Universal Змішувальні насадки
56978	RelyX™ Universal Resin Cement	RelyX™ Universal Композитний цемент
56977	RelyX™ Universal Resin Cement	RelyX™ Universal Композитний цемент
56974	RelyX™ Universal Resin Cement	RelyX™ Universal Композитний цемент
56973	RelyX™ Universal Resin Cement	RelyX™ Universal Композитний цемент
56972	RelyX™ Universal Resin Cement	RelyX™ Universal Композитний цемент
56971	RelyX™ Universal Resin Cement	RelyX™ Universal Композитний цемент
56970	RelyX™ Universal Resin Cement	RelyX™ Universal Композитний цемент
56969	RelyX™ Universal Resin Cement	RelyX™ Universal Композитний цемент
56968	RelyX™ Universal Resin Cement	RelyX™ Universal Композитний цемент
41293	Scotchbond™ Universal Plus Adhesive	Scotchbond™ Universal Plus Адгезив
41294	Scotchbond™ Universal Plus Adhesive	Scotchbond™ Universal Plus Адгезив
41295	Scotchbond™ Universal Plus Adhesive	Scotchbond™ Universal Plus Адгезив
41296	Scotchbond™ Universal Plus Adhesive	Scotchbond™ Universal Plus Адгезив
41297	Scotchbond™ Universal Plus Adhesive	Scotchbond™ Universal Plus Адгезив
41298	Scotchbond™ Universal Plus Adhesive	Scotchbond™ Universal Plus Адгезив
41299	Scotchbond™ Universal Plus Adhesive	Scotchbond™ Universal Plus Адгезив
41304	Scotchbond™ Universal Plus Adhesive	Scotchbond™ Universal Plus Адгезив
41307	Scotchbond™ Universal Plus Adhesive	Scotchbond™ Universal Plus Адгезив
41308	Scotchbond™ Universal Plus Adhesive	Scotchbond™ Universal Plus Адгезив
41309	Scotchbond™ Universal Plus Adhesive	Scotchbond™ Universal Plus Адгезив
41263	Scotchbond™ Universal Etchant	Scotchbond™ Universal Etchant Протравлюючий гель