

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

Загальна назва виробу:  
Common name of medical device:

Стоматологічні вироби  
Dental devices

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](mailto: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](mailto: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 IIa (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.1426-24 дійсний до 08.07.2025  
Certificate of conformity PR.1426-24 is valid until: 08.07.2025



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

ФОП  
УРЕТІЙ  
СЕРГІЙ ІВАНОВИЧ  
КОДЕДРПОУ3018210134

Уповноважений представник в Україні  
ФОП «Уретій Сергій Іванович»

Назва посади, ПІБ  
Position, Full Name

**Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-MDR-106**

*(Declaration of conformity)*

**Додаток 1**

*Annex 1*

| <b>Каталожний номер</b><br><i>Catalogue number</i> | <b>Назва модифікації медичного виробу англійською мовою</b><br><i>Name of medical device in English</i> | <b>Назва модифікації медичного виробу українською мовою</b><br><i>Name of medical device in Ukrainian</i> |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 55000                                              | Ketac™ Fil Plus Aplicap™ Glass Ionomer Filling Material                                                 | Ketac™ Fil Plus Aplicap™ Склоіономерний пломбувальний матеріал                                            |
| 55030                                              | Ketac™ Fil Plus Aplicap™ Glass Ionomer Filling material                                                 | Ketac™ Fil Plus Aplicap™ Склоіономерний пломбувальний матеріал                                            |
| 55040                                              | Ketac™ Fil Plus Aplicap™ Glass Ionomer Filling Material                                                 | Ketac™ Fil Plus Aplicap™ Склоіономерний пломбувальний матеріал                                            |
| 55020                                              | Ketac™ Fil Plus Aplicap™ Glass Ionomer Filling Material                                                 | Ketac™ Fil Plus Aplicap™ Склоіономерний пломбувальний матеріал                                            |
| 55050                                              | Ketac™ Fil Plus Aplicap™ Glass Ionomer Filling Material                                                 | Ketac™ Fil Plus Aplicap™ Склоіономерний пломбувальний матеріал                                            |
| 55060                                              | Ketac™ Fil Plus Aplicap™ Glass Ionomer Filling Material                                                 | Ketac™ Fil Plus Aplicap™ Склоіономерний пломбувальний матеріал                                            |
| 55010                                              | Ketac™ Fil Plus Aplicap™ Glass Ionomer Filling Material                                                 | Ketac™ Fil Plus Aplicap™ Склоіономерний пломбувальний матеріал                                            |
| 55100                                              | Ketac™ Fil Plus Aplicap™ Glass Ionomer Filling Material                                                 | Ketac™ Fil Plus Aplicap™ - Склоіономерний пломбувальний матеріал                                          |
| 55280                                              | Ketac™ Fil Plus Glass Ionomer Filling Material                                                          | Ketac™ Fil Plus Склоіономерний пломбувальний матеріал                                                     |
| 55290                                              | Ketac™ Fil Plus Glass Ionomer Filling Material                                                          | Ketac™ Fil Plus Склоіономерний пломбувальний матеріал                                                     |
| 55260                                              | Ketac™ Fil Plus Glass Ionomer Filling Material                                                          | Ketac™ Fil Plus Склоіономерний пломбувальний матеріал                                                     |
| 55291                                              | Ketac™ Fil Plus Glass Ionomer Filling Material                                                          | Ketac™ Fil Plus Склоіономерний пломбувальний матеріал                                                     |
| 56410                                              | Ketac™ Molar Aplicap™ Glass Ionomer Restorative Material                                                | Ketac™ Molar Aplicap™ Склоіономерний реставраційний матеріал                                              |
| 56430                                              | Ketac™ Molar Aplicap™ Glass Ionomer Restorative Material                                                | Ketac™ Molar Aplicap™ Склоіономерний реставраційний матеріал                                              |
| 56420                                              | Ketac™ Molar Aplicap™ Glass Ionomer Restorative Material                                                | Ketac™ Molar Aplicap™ Склоіономерний реставраційний матеріал                                              |
| 56632                                              | Ketac™ Molar Easymix Glass Ionomer Filling Material                                                     | Ketac™ Molar Easymix Склоіономерний пломбувальний матеріал                                                |
| 56633                                              | Ketac™ Molar Easymix Glass Ionomer Filling Material                                                     | Ketac™ Molar Easymix Склоіономерний пломбувальний матеріал                                                |
| 56625                                              | Ketac™ Molar Easymix Glass Ionomer Filling Material                                                     | Ketac™ Molar Easymix Склоіономерний пломбувальний матеріал                                                |
| 56628                                              | Ketac™ Molar Easymix Glass Ionomer Filling Material                                                     | Ketac™ Molar Easymix Склоіономерний пломбувальний матеріал                                                |
| 56360                                              | Ketac™ Molar Quick Aplicap™ Glass Ionomer Restorative Material                                          | Ketac™ Molar Quick Aplicap™ Склоіономерний реставраційний матеріал                                        |
| 56364                                              | Ketac™ Molar Quick Aplicap™ Glass Ionomer Restorative Material                                          | Ketac™ Molar Quick Aplicap™ Склоіономерний реставраційний матеріал                                        |
| 56363                                              | Ketac™ Molar Quick Aplicap™ Glass Ionomer Restorative Material                                          | Ketac™ Molar Quick Aplicap™ Склоіономерний реставраційний матеріал                                        |
| 56369                                              | Ketac™ Molar Quick Aplicap™ Glass Ionomer Restorative Material                                          | Ketac™ Molar Quick Aplicap™ Склоіономерний реставраційний матеріал                                        |
| 56361                                              | Ketac™ Molar Quick Aplicap™ Glass Ionomer Restorative Material                                          | Ketac™ Molar Quick Aplicap™ Склоіономерний реставраційний матеріал                                        |
| 56366                                              | Ketac™ Molar Quick Aplicap™ Glass Ionomer Restorative Material                                          | Ketac™ Molar Quick Aplicap™ Склоіономерний реставраційний матеріал                                        |
| 61085                                              | Ketac™ Universal Aplicap™ Glass Ionomer Restorative Material                                            | Ketac™ Universal Aplicap™ Склоіономерний реставраційний матеріал                                          |



|       |                                                    |                                                            |
|-------|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| 56832 | RelyX™ Unicem Maxicap™ Self- Adhesive Resin Cement | RelyX™ Unicem Maxicap™ Самоадгезивний композитний цемент   |
| 56833 | RelyX™ Unicem Maxicap™ Self- Adhesive Resin Cement | RelyX™ Unicem Maxicap™ Самоадгезивний композитний цемент   |
| 56834 | RelyX™ Unicem Maxicap™ Self- Adhesive Resin Cement | RelyX™ Unicem Maxicap™ Самоадгезивний композитний цемент   |
| 56815 | RelyX™ Unicem Aplicap™ Self-Adhesive Resin Cement  | RelyX™ Unicem Aplicap™ Самоадгезивний композитний цемент   |
| 56816 | RelyX™ Unicem Aplicap™ Self-Adhesive Resin Cement  | RelyX™ Unicem Aplicap™ Самоадгезивний композитний цемент   |
| 56817 | RelyX™ Unicem Aplicap™ Self-Adhesive Resin Cement  | RelyX™ Unicem Aplicap™ Самоадгезивний композитний цемент   |
| 56818 | RelyX™ Unicem Aplicap™ Self-Adhesive Resin Cement  | RelyX™ Unicem Aplicap™ Самоадгезивний композитний цемент   |
| 56819 | RelyX™ Unicem Aplicap™ Self-Adhesive Resin Cement  | RelyX™ Unicem Aplicap™ Самоадгезивний композитний цемент   |
| 56820 | RelyX™ Unicem Aplicap™ Self-Adhesive Resin Cement  | RelyX™ Unicem Aplicap™ Самоадгезивний композитний цемент   |
| 56828 | RelyX™ Unicem Aplicap™ Self-Adhesive Resin Cement  | RelyX™ Unicem Aplicap™ Самоадгезивний композитний цемент   |
| 56814 | RelyX™ Unicem Aplicap™ Self-Adhesive Resin Cement  | RelyX™ Unicem Aplicap™ Самоадгезивний композитний цемент   |
| 77550 | RelyX™ Unicem Aplicap™ Elongation Tips             | RelyX™ Unicem Aplicap™ Подовжуючі насадки                  |
| 56877 | RelyX™ U200 Self-Adhesive Resin Cement             | RelyX™ U200 Самоадгезивний композитний цемент              |
| 56878 | RelyX™ U200 Self-Adhesive Resin Cement             | RelyX™ U200 Самоадгезивний композитний цемент              |
| 56879 | RelyX™ U200 Self-Adhesive Resin Cement             | RelyX™ U200 Самоадгезивний композитний цемент              |
| 56897 | RelyX™ U200 Self-Adhesive Resin Cement             | RelyX™ U200 Самоадгезивний композитний цемент              |
| 56895 | RelyX™ U200 Self-Adhesive Resin Cement             | RelyX™ U200 Самоадгезивний композитний цемент              |
| 56896 | RelyX™ U200 Self-Adhesive Resin Cement             | RelyX™ U200 Самоадгезивний композитний цемент              |
| 56913 | RelyX™ U200 Automix Mixing Tips                    | RelyX™ U200 Automix Змішувальні насадки                    |
| 56914 | RelyX™ U200 Automix Mixing Tips – Endo tips        | RelyX™ U200 Automix Змішувальні насадки – Ендо насадки     |
| 56917 | RelyX™ U200 Automix Mixing Tips - Intra-oral Tips  | RelyX™ U200 Automix Інтраоральні насадки                   |
| 44030 | Cavit™ Temporary Filling Material                  | Cavit™ Тимчасовий пломбувальний матеріал                   |
| 44351 | Cavit™ Temporary Filling Material                  | Cavit™ Тимчасовий пломбувальний матеріал                   |
| 44313 | Cavit™ G Temporary Filling Material                | Cavit™ G Тимчасовий пломбувальний матеріал                 |
| 44130 | Cavit™ W Temporary Filling Material                | Cavit™ W Тимчасовий пломбувальний матеріал                 |
| 44350 | Cavit™ W Temporary Filling Material                | Cavit™ W Тимчасовий пломбувальний матеріал                 |
| 56053 | Ketac™ Cem Aplicap™ Glass Ionomer Luting Cement    | Ketac™ Cem Aplicap™ Склоіономерний цемент для протезування |
| 56060 | Ketac™ Cem Aplicap™ Glass Ionomer Luting Cement    | Ketac™ Cem Aplicap™ Склоіономерний цемент для протезування |
| 56900 | Ketac™ Cem Easymix Glass Ionomer Luting Cement     | Ketac™ Cem Easymix Склоіономерний цемент для фіксації      |
| 56906 | Ketac™ Cem Easymix Glass Ionomer Luting Cement     | Ketac™ Cem Easymix Склоіономерний цемент для фіксації      |
| 56902 | Ketac™ Cem Easymix Glass Ionomer Luting Cement     | Ketac™ Cem Easymix Склоіономерний цемент для фіксації      |
| 56904 | Ketac™ Cem Easymix Glass Ionomer Luting Cement     | Ketac™ Cem Easymix Склоіономерний цемент для фіксації      |
| 56015 | Ketac™ Cem Maxicap™ Glass Ionomer Luting Cement    | Ketac™ Cem Maxicap™ Склоіономерний цемент для протезування |
| 56020 | Ketac™ Cem Maxicap™ Glass Ionomer Luting Cement    | Ketac™ Cem Maxicap™ Склоіономерний цемент для протезування |
| 37230 | Ketac™ Cem Radiopaque Glass Ionomer Luting Cement  | Ketac™ Cem Radiopaque Склоіономерний цемент для фіксації   |

|       |                                                   |                                                          |
|-------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 37200 | Ketac™ Cem Radiopaque Glass Ionomer Luting Cement | Ketac™ Cem Radiopaque Склоіономерний цемент для фіксації |
| 37220 | Ketac™ Cem Radiopaque Glass Ionomer Luting Cement | Ketac™ Cem Radiopaque Склоіономерний цемент для фіксації |
| 37210 | Ketac™ Cem Radiopaque Glass Ionomer Luting Cement | Ketac™ Cem Radiopaque Склоіономерний цемент для фіксації |