

Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-MDR-107
(Declaration of conformity)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Стоматологічні реставраційні матеріали
Dental Restorative Materials

Перелік виробів:
List of products:

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

Виробник:
Manufacturer:

3M Company ESPE Dental Products
2510 Conway Avenue, St.Paul, MN 55144-1000, USA
3M Кампані ЕСПЕ Дентал Продактс
2510 Конвей Авеню, Сент Пол, МН 55144-1000, США

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 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013
року)
Class IIa (according to 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.1410-24
Certificate of conformity No: PR. 1410-24

Сертифікат відповідності дійсний до 19.05.2027
Certificate of conformity is valid until: 19.05.2027



UA.TR.116

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 Research Institute of Certification"
UA.TR.116

3M Company, 3M ESPE Dental Products декларує виконання основних вимог щодо медичних виробів, згідно
Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів
України № 753 від 2 жовтня 2013 р.
3M Company, 3M ESPE Dental Products 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: 23.05.2024
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
КОДЕДРПОУ301921С134

Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-MDR-107
(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>
4861A1	Filtek™ Bulk Fill Flowable Restorative – A1 Shade	Filtek™ Bulk Fill Текучий реставраційний матеріал, відтінок A1
4861A2	Filtek™ Bulk Fill Flowable Restorative – A2 Shade	Filtek™ Bulk Fill Текучий реставраційний матеріал, відтінок A2
4861A3	Filtek™ Bulk Fill Flowable Restorative – A3 Shade	Filtek™ Bulk Fill Текучий реставраційний матеріал, відтінок A3
4861U	Filtek™ Bulk Fill Flowable Restorative – U Shade	Filtek™ Bulk Fill Текучий реставраційний матеріал, відтінок U
4862A1	Filtek™ Bulk Fill Flowable Restorative – A1 Shade	Filtek™ Bulk Fill Текучий реставраційний матеріал, відтінок A1
4862A2	Filtek™ Bulk Fill Flowable Restorative – A2 Shade	Filtek™ Bulk Fill Текучий реставраційний матеріал, відтінок A2
4862A3	Filtek™ Bulk Fill Flowable Restorative – A3 Shade	Filtek™ Bulk Fill Текучий реставраційний матеріал, відтінок A3
4862U	Filtek™ Bulk Fill Flowable Restorative – U Shade	Filtek™ Bulk Fill Текучий реставраційний матеріал, відтінок U
4862U-S	Filtek™ Bulk Fill Flowable Restorative – U Shade	Filtek™ Bulk Fill Текучий реставраційний матеріал, відтінок U
3930A1	Filtek™ Supreme Flowable Restorative - A1 Shade	Filtek™ Supreme Текучий реставраційний матеріал - відтінок A1
3930A2	Filtek™ Supreme Flowable Restorative – A2 Shade	Filtek™ Supreme Текучий реставраційний матеріал - відтінок A2
3930A3	Filtek™ Supreme Flowable Restorative – A3 Shade	Filtek™ Supreme Текучий реставраційний матеріал - відтінок A3
3930A3.5	Filtek™ Supreme Flowable Restorative – A3.5 Shade	Filtek™ Supreme Текучий реставраційний матеріал - відтінок A3.5
3930A4	Filtek™ Supreme Flowable Restorative – A4 Shade	Filtek™ Supreme Текучий реставраційний матеріал - відтінок A4
3930B1	Filtek™ Supreme Flowable Restorative - B1 Shade	Filtek™ Supreme Текучий реставраційний матеріал - відтінок B1
3930B2	Filtek™ Supreme Flowable Restorative – B2 Shade	Filtek™ Supreme Текучий реставраційний матеріал - відтінок B2
3930C2	Filtek™ Supreme Flowable Restorative – C2 Shade	Filtek™ Supreme Текучий реставраційний матеріал - відтінок C2
3930D2	Filtek™ Supreme Flowable Restorative – D2 Shade	Filtek™ Supreme Текучий реставраційний матеріал - відтінок D2
3930W	Filtek™ Supreme Flowable Restorative - White Shade	Filtek™ Supreme Текучий реставраційний матеріал - відтінок білий
3930XW	Filtek™ Supreme Flowable Restorative - XW Shade	Filtek™ Supreme Текучий реставраційний матеріал - відтінок XW
3930OA3	Filtek™ Supreme Flowable Restorative – OA3 Shade	Filtek™ Supreme Текучий реставраційний матеріал - відтінок OA3
6570A1	Filtek™ Universal Restorative	Filtek™ Універсальний реставраційний матеріал
6570A2	Filtek™ Universal Restorative	Filtek™ Універсальний реставраційний матеріал
6570A3	Filtek™ Universal Restorative	Filtek™ Універсальний реставраційний матеріал
6570A3.5	Filtek™ Universal Restorative	Filtek™ Універсальний реставраційний матеріал
6570A4	Filtek™ Universal Restorative	Filtek™ Універсальний реставраційний матеріал
6570B1	Filtek™ Universal Restorative	Filtek™ Універсальний реставраційний матеріал
6570B2	Filtek™ Universal Restorative	Filtek™ Універсальний реставраційний матеріал
6570D3	Filtek™ Universal Restorative	Filtek™ Універсальний реставраційний матеріал
6570XW	Filtek™ Universal Restorative	Filtek™ Універсальний реставраційний матеріал

6570PO	Filtek™ Universal Restorative	Filtek™ Універсальний реставраційний матеріал
6575A1	Filtek™ Universal Restorative	Filtek™ Універсальний реставраційний матеріал
6575A2	Filtek™ Universal Restorative	Filtek™ Універсальний реставраційний матеріал
6575A3	Filtek™ Universal Restorative	Filtek™ Універсальний реставраційний матеріал
6575A3.5	Filtek™ Universal Restorative	Filtek™ Універсальний реставраційний матеріал
6575A4	Filtek™ Universal Restorative	Filtek™ Універсальний реставраційний матеріал
6575B1	Filtek™ Universal Restorative	Filtek™ Універсальний реставраційний матеріал
6575B2	Filtek™ Universal Restorative	Filtek™ Універсальний реставраційний матеріал
6575D3	Filtek™ Universal Restorative	Filtek™ Універсальний реставраційний матеріал
6575XW	Filtek™ Universal Restorative	Filtek™ Універсальний реставраційний матеріал
6575PO	Filtek™ Universal Restorative	Filtek™ Універсальний реставраційний матеріал
6570A2-S	Filtek™ Universal Restorative	Filtek™ Універсальний реставраційний матеріал
6570A3-S	Filtek™ Universal Restorative	Filtek™ Універсальний реставраційний матеріал
6570-SK	Filtek™ Universal Restorative	Filtek™ Універсальний реставраційний матеріал
6575A2-S	Filtek™ Universal Restorative	Filtek™ Універсальний реставраційний матеріал
6575-CK	Filtek™ Universal Restorative	Filtek™ Універсальний реставраційний матеріал
6575A2-CP	Filtek™ Universal Restorative	Filtek™ Універсальний реставраційний матеріал
6575A3-S	Filtek™ Universal Restorative	Filtek™ Універсальний реставраційний матеріал
6570A2-S	Filtek™ Universal Restorative	Filtek™ Універсальний реставраційний матеріал
6570A3-S	Filtek™ Universal Restorative	Filtek™ Універсальний реставраційний матеріал
6575A2-S	Filtek™ Universal Restorative	Filtek™ Універсальний реставраційний матеріал
6575A2-CP	Filtek™ Universal Restorative	Filtek™ Універсальний реставраційний матеріал
6575A3-S	Filtek™ Universal Restorative	Filtek™ Універсальний реставраційний матеріал