



Товариство з обмеженою відповідальністю «ДЕНТАУМ»  
юридична адреса: вулиця Андрія Головка, будинок 12, м. Київ, 03110,  
Україна. Код ЄДРПОУ 31806976.  
Тел.: +38(063) 233-46-74. +38(050) 759-87-77, +38(066) 371-84-54  
е-пошта: lianadentaum@gmail.com

**Декларація про відповідність № 1-03.09.2024 (Ред. 01)**  
Declaration of conformity No. 1-03.09.2024 (Rev. 01)

**Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів  
України від 02.10.2013 р. №753**

to Technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine  
on 02.10.2013 №753

(назва Технічного регламенту / name of Technical regulations)

**Повне найменування суб'єкта господарювання (виробника або його уповноваженого представника), який декларує відповідність продукції та його місцезнаходження:**

Full name of business entity (manufacturer or its authorized representative), that declares the conformity of products and its location:

**Prevest DenPro Limited**  
**Unit II, EPIP, Bari Brahmana, Jammu - 181133, INDIA**

Превест ДенПро Лімітед  
Юніт ІІ, ЕПІП (Експорт Промоушн Індастріал Парк), Барі  
Брахмана, Джамму - 181133, ІНДІЯ

Тел. / Tel.: +91 88990 74151, +91 88993 3617, +91 96975 01143  
е-пошта / e-mail: exportmarketing@prevestdenpro.com  
вебсайт / website: www.prevestdenpro.com

підтверджує, що / confirms, that

**Загальна назва медичних виробів:**  
General name of Medical devices:

**Матеріали стоматологічні / Dental Materials**

**Класифікація:**  
Classification:

**Клас ІІа**

згідно з Додатком 2 («Критерії класифікації медичних виробів») до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753 /

Class IIa

according to Annex 2 ("Criteria for classification of medical devices") of Technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine on 02.10.2013 №753

**Перелік медичних виробів:**  
List of Medical devices:

наведений в Додатках 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 до Декларації про відповідність № 1-03.09.2024 (Ред. 01) /  
is given in Annexes 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 to Declaration of conformity No. 1-03.09.2024 (Rev. 01)

**Відповідають вимогам:**  
Comply with the requirements of:

**Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753 /**

Technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine on 02.10.2013 №753

**Директор ТОВ «ДЕНТАУМ»**  
Director of LLC DENTAUM

Назва посади  
Position



Підпис та печатка  
Signature and stamp

**Цабій Ліана Іванівна**  
Tsabii Liana

ПІБ  
Full Name



Товариство з обмеженою відповідальністю «ДЕНТАУМ»  
юридична адреса: вулиця Андрія Головка, будинок 12, м. Київ, 03110,  
Україна. Код ЄДРПОУ 31806976.  
Тел.: +38(063) 233-46-74. +38(050) 759-87-77, +38(066) 371-84-54  
е-пошта: lianadentaum@gmail.com

**Декларація про відповідність № 1-03.09.2024 (Ред. 01)**  
Declaration of conformity No. 1-03.09.2024 (Rev. 01)

**Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів  
України від 02.10.2013 р. №753**

to Technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine  
on 02.10.2013 №753

(назва Технічного регламенту / name of Technical regulations)

**Перелік застосованих національних  
стандартів:**  
List of applied National Standards:

**ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система  
управління якістю. Вимоги до регулювання /**  
DSTU EN ISO 13485:2018 Medical devices. Quality management  
system. Requirements for regulatory purposes;

**ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо  
управління ризиком /**  
DSTU EN ISO 14971:2015 Medical devices. Application of risk  
management to medical devices;

**ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Засоби медичної техніки. Умовні  
позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування  
та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги /**  
DSTU EN ISO 15223-1:2018 Medical devices. Symbols to be used  
with medical device labels, labelling and information to be supplied.  
Part 1. General requirements;

**ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 Біологічне оцінювання  
медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і тестування в  
рамках процесу управління ризиками /**  
DSTU EN ISO 10993-1:2015 Biological evaluation of medical  
devices. Part 1. Evaluation and testing within a risk management  
process;

**ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 Біологічне оцінювання  
медичних виробів. Частина 5. Випробування на  
цитотоксичність in vitro /**  
DSTU EN ISO 10993-5:2015 Biological evaluation of medical  
devices. Part 5. Tests for in vitro cytotoxicity;

**ДСТУ EN ISO 10993-11:2015 Біологічне оцінювання  
медичних виробів. Частина 11. Випробування на системну  
токсичність /**  
DSTU EN ISO 10993-11:2015 Biological evaluation of medical  
devices. Part 11. Tests for systemic toxicity;

**Директор ТОВ «ДЕНТАУМ»**  
Director of LLC DENTAUM

Назва посади  
Position



Підпис та печатка  
Signature and stamp

**Цабій Ліана Іванівна**  
Tsabii Liana

ПІБ  
Full Name



Товариство з обмеженою відповідальністю «ДЕНТАУМ»  
юридична адреса: вулиця Андрія Головка, будинок 12, м. Київ, 03110,  
Україна. Код ЄДРПОУ 31806976.  
Тел.: +38(063) 233-46-74. +38(050) 759-87-77, +38(066) 371-84-54  
е-пошта: lianadentaum@gmail.com

**Декларація про відповідність № 1-03.09.2024 (Rev. 01)**

Declaration of conformity No. 1-03.09.2024 (Rev. 01)

**Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів  
України від 02.10.2013 р. №753**

to Technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine  
on 02.10.2013 №753

(назва Технічного регламенту / name of Technical regulations)

**ДСТУ EN ISO 14155:2015 Клінічні дослідження медичних  
виробів для людей. Належна клінічна практика /**  
DSTU EN ISO 14155:2015 Clinical investigation of medical devices  
for human subjects. Good clinical practice;

**ДСТУ EN 1641:2015 Стоматологія. Медичне обладнання для  
стоматології. Сировина і матеріали /**  
DSTU EN 1641:2015 Dentistry. Medical devices for dentistry.  
Materials

**Назва та адреса виробника:**  
Name and address of the manufacturer

**Prevest DenPro Limited**  
**Unit II, EPIP, Bari Brahmna, Jammu - 181133, INDIA**

Превест ДенПро Лімітед  
Юніт ІІ, ЕПІП (Експорт Промоушн Індастріал Парк), Барі  
Брахмана, Джамму - 181133, ІНДІЯ

Тел. / Tel.: +91 88990 74151, +91 88993 3617, +91 96975 01143  
е-пошта / e-mail: exportmarketing@prevestdenpro.com  
вебсайт / website: www.prevestdenpro.com

**Назва та місцезнаходження  
виробництва:**  
Name and location of production site:

**Prevest DenPro Limited**  
**Unit II, EPIP, Bari Brahmna, Jammu - 181133, INDIA**

Превест ДенПро Лімітед  
Юніт ІІ, ЕПІП (Експорт Промоушн Індастріал Парк), Барі  
Брахмана, Джамму - 181133, ІНДІЯ

Тел. / Tel.: +91 88990 74151, +91 88993 3617, +91 96975 01143  
е-пошта / e-mail: exportmarketing@prevestdenpro.com  
вебсайт / website: www.prevestdenpro.com

**Уповноважений представник  
Україні:**  
Authorized representative in Ukraine:

**в Товариство з обмеженою відповідальністю «ДЕНТАУМ»  
в особі директора: Цабій Ліани Іванівни**  
юридична адреса: вулиця Андрія Головка, будинок 12, м.  
Київ, 03110, Україна. Код ЄДРПОУ: 31806976 /

**Директор ТОВ «ДЕНТАУМ»**  
Director of LLC DENTAUM

Назва посади  
Position



Підпис та печатка  
Signature and stamp

**Цабій Ліана Іванівна**  
Tsabii Liana

ПІБ  
Full Name



Товариство з обмеженою відповідальністю «ДЕНТАУМ»  
юридична адреса: вулиця Андрія Головка, будинок 12, м. Київ, 03110,  
Україна. Код ЄДРПОУ 31806976.  
Тел.: +38(063) 233-46-74. +38(050) 759-87-77, +38(066) 371-84-54  
е-пошта: lianadentaum@gmail.com

**Декларація про відповідність № 1-03.09.2024 (Ред. 01)**  
Declaration of conformity No. 1-03.09.2024 (Rev. 01)

**Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів  
України від 02.10.2013 р. №753**

to Technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine  
on 02.10.2013 №753

(назва Технічного регламенту / name of Technical regulations)

Limited Liability Company DENTAUM  
represented by director: Tsabii Liana  
legal address: Andrija Golovka street, building 12, city Kyiv, 03110,  
Ukraine.

Code USREOU (Unified state register of enterprises and  
organizations of Ukraine): 31806976

Тел. / Tel.: +38(063) 233-46-74. +38(050) 759-87-77,  
+38(066) 371-84-54

е-пошта / e-mail: lianadentaum@gmail.com

вебсайт / website: [www.dentaum.com.ua](http://www.dentaum.com.ua)

**Уповноважений представник в Україні на підставі:**  
Authorized representative in Ukraine on the  
basis of:

**Довіреності від виробника,**  
дата видачі: **27.03.2024 р.**, дійсна протягом **5 (п'яти) років** /  
Power of Attorney issued by manufacturer,  
date of issue: 27.03.2024, is valid for 5 (five) years

**Процедура оцінки відповідності:**  
Conformity Assessment Procedure:

згідно з **Додатком 3 (без перевірки проекту медичного виробу) «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753 /**  
according to Annex 3 (without design examination of the medical device) "The order of conduct the procedure of ensuring the functioning of full quality management system" of Technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine on 02.10.2013 №753

**Сертифікат Оцінювання Відповідності:**  
Conformity Assessment Certificate:

**Сертифікат Оцінювання Відповідності, зареєстровано в реєстрі за № UA.TR.001.0753.30.01048-24**  
дата реєстрації: **03.09.2024 р.**  
дійсний до: **02.09.2029 р.**

Conformity Assessment Certificate, Registered Certificate Number  
UA.TR.001.0753.30.01048-24  
registration date: 03.09.2024  
valid till: 02.09.2029

**Директор ТОВ «ДЕНТАУМ»**  
Director of LLC DENTAUM

Назва посади  
Position



Підпис та печатка  
Signature and stamp

**Цабій Ліана Іванівна**  
Tsabii Liana

ПІБ  
Full Name



Товариство з обмеженою відповідальністю «ДЕНТАУМ»  
юридична адреса: вулиця Андрія Головка, будинок 12, м. Київ, 03110,  
Україна. Код ЄДРПОУ 31806976.  
Тел.: +38(063) 233-46-74. +38(050) 759-87-77, +38(066) 371-84-54  
е-пошта: lianadentaum@gmail.com

**Декларація про відповідність № 1-03.09.2024 (Ред. 01)**

Declaration of conformity No. 1-03.09.2024 (Rev. 01)

**Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів  
України від 02.10.2013 р. №753**

to Technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine  
on 02.10.2013 №753

(назва Технічного регламенту / name of Technical regulations)

**Призначений орган з оцінки  
відповідності:**  
Conformity assessment body:

**ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»**  
(ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ  
ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР  
СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ ТА  
ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ»)  
(4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) /

**SE «UKRMETRTESTSTANDARD»**  
STATE ENTERPRISE «ALL-UKRAINIAN STATE RESEARCH  
AND PRODUCTION CENTER FOR STANDARTIZATION,  
METROLOGY, CERTIFICATION AND CONSUMERS' RIGHTS  
PROTECTION»  
(4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine)

**Ідентифікаційний номер призначеного  
органу з оцінки відповідності:**  
Conformity assessment body identification  
number:



UA.TR.001

Дійсним, виробник Превест ДенПро Лімітед (Індія) декларує відповідність продукції зазначеної в цій  
декларації про відповідність, виконання основних вимог до медичних виробів, згідно з Додатком 1 до  
Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів  
України від 02.10.2013 р. №753.

Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у приміщеннях виробника Превест  
ДенПро Лімітед (Індія) та його уповноваженого представника в Україні - ТОВ «ДЕНТАУМ». Декларація про відповідність складена під цілковиту відповідальність виробника Превест ДенПро  
Лімітед (Індія), що відповідає за введення медичних виробів в обіг. Відповідальність за достовірність  
наданої інформації несе виробник Превест ДенПро Лімітед (Індія).

**Директор ТОВ «ДЕНТАУМ»**  
Director of LLC DENTAUM

Назва посади  
Position



Підпис та печатка  
Signature and stamp

**Цабій Ліана Іванівна**  
Tsabii Liana

ПІБ  
Full Name



Товариство з обмеженою відповідальністю «ДЕНТАУМ»  
юридична адреса: вулиця Андрія Головка, будинок 12, м. Київ, 03110,  
Україна. Код ЄДРПОУ 31806976.  
Тел.: +38(063) 233-46-74. +38(050) 759-87-77, +38(066) 371-84-54  
е-пошта: lianadentaum@gmail.com

**Декларація про відповідність № 1-03.09.2024 (Ред. 01)**

Declaration of conformity No. 1-03.09.2024 (Rev. 01)

**Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів  
України від 02.10.2013 р. №753**

to Technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine  
on 02.10.2013 №753

(назва Технічного регламенту / name of Technical regulations)

Hereby, manufacturer Prevest DenPro Limited (India) declares conformity of products indicated in this Declaration of conformity, the fulfillment of essential requirements for medical devices according to Annex 1 of Technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine on 02.10.2013 №753. Technical documentation proving conformity is retained under premises of the manufacturer Prevest DenPro Limited (India) and its authorized representative in Ukraine - LLC DENTAUM. Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer Prevest DenPro Limited (India), that is responsible for placing medical devices on the market. The manufacturer Prevest DenPro Limited (India) is responsible for the authenticity of the provided information.

**Дата першого видання: 03.09.2024**  
Date of first issue:

**Дата закінчення терміну дії: 02.09.2029**  
Date of expiry the term of validity:

**Дата останнього перегляду: 03.09.2024**  
Date of last revision:

**Редакція №: Ред. 01**  
Revision No.: Rev. 01

**Місце складання: м. Київ, Україна**  
Place of issue: city Kyiv, Ukraine

**Дата підписання: 03.09.2024**  
Date of signing:

*Підписано від імені та за довіреністю Уповноваженим представником*  
*Signed on behalf of and on the basis of power of attorney by Authorized representative*

**Директор ТОВ «ДЕНТАУМ»**  
Director of LLC DENTAUM

Назва посади  
Position



Підпис та печатка  
Signature and stamp

**Цабій Ліана Іванівна**  
Tsabii Liana

ПІБ  
Full Name



Товариство з обмеженою відповідальністю «ДЕНТАУМ»  
юридична адреса: вулиця Андрія Головка, будинок 12, м. Київ, 03110,  
Україна. Код ЄДРПОУ 31806976.  
Тел.: +38(063) 233-46-74. +38(050) 759-87-77, +38(066) 371-84-54  
е-пошта: lianadentaum@gmail.com

Додаток 1 до Декларації про відповідність № 1-03.09.2024 (Ред. 01)

Annex 1 to Declaration of conformity No. 1-03.09.2024 (Rev. 01)

Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів  
України від 02.10.2013 р. №753

to Technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine  
on 02.10.2013 №753

Class IIa

Клас IIa

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
	<b>Dental Materials</b>	<b>Матеріали стоматологічні</b>
	<b>Restorative Materials:</b>	<b>Реставраційні матеріали:</b>
1.	<b>Magma NT Refill Pack</b> Light Curing Nano Ceramic Universal Restorative Refill Pack, Syringe	<b>Magma NT Refill Pack</b> Світлотверднучий нано-керамічний універсальний реставраційний матеріал, в наборах, шприцах
2.	<b>Magma NT Intro Kit</b> Light Curing Nano Ceramic Universal Restorative Intro Kit. Syringes	<b>Magma NT Intro Kit (набір Інтро кіт)</b> Світлотверднучий нано-керамічний універсальний реставраційний матеріал, в шприцах
3.	<b>Magma NT Master Kit</b> Light Curing Nano Ceramic Universal Restorative Master Kit. Syringes	<b>Magma NT Master Kit (набір Мастер кіт)</b> Світлотверднучий нано-керамічний універсальний реставраційний матеріал, в шприцах
4.	<b>Magma NT Unit Dose Compules</b> Light Curing Universal Nano Ceramic Composite Unit Dose Compules	<b>Magma NT Unit Dose Compules</b> Світлотверднучий нано-керамічний універсальний реставраційний матеріал, в наборах, капсулах-комп'юлах
5.	<b>Fusion Universal Composite Refill Pack</b> Light Curing Universal Nano Hybrid Composite Refill Pack. Syringe	<b>Fusion Universal Composite Refill Pack</b> Світлотверднучий нано-гібридний універсальний реставраційний матеріал, в наборах, шприцах
6.	<b>Fusion Universal Composite Intro Kit</b> Light Curing Universal Nano Hybrid Composite Kit Intro Kit. Syringes	<b>Fusion Universal Composite Intro Kit (набір Інтро кіт)</b> Світлотверднучий нано-гібридний універсальний реставраційний матеріал, в шприцах
7.	<b>Fusion Universal Composite Combo Kit</b> Light Curing Universal Nano Hybrid Composite Kit Combo Kit. Syringes	<b>Fusion Universal Composite Combo Kit (набір Комбо кіт)</b> Світло тверднучий нано-гібридний універсальний реставраційний матеріал, в шприцах
8.	<b>Fusion Universal Composite Unit Dose Compules</b> Light Curing Universal Nano Hybrid Composite Unit Dose Compules	<b>Fusion Universal Composite Unit Dose Compules</b> Світлотверднучий нано-гібридний універсальний реставраційний матеріал, в наборах, капсулах-комп'юлах
9.	<b>Fusion Flo Trial Pack</b> Light Curing Universal Nano Flowable Composite Trial Pack. Syringes	<b>Fusion Flo Trial Pack</b> Світлотверднучий нано-гібридний універсальний рідкий композит Тріал Пак, в шприцах
10.	<b>Fusion Flo</b> Light Curing Universal Nano Flowable Composite	<b>Fusion Flo</b> Світлотверднучий нано-гібридний універсальний рідкий композит, в шприцах
11.	<b>Fusion Flo SE Trial Pack</b> Light Cured, Self Adhesive Hybrid Flowable Composite. Syringes, accessories	<b>Fusion Flo SE Trial Pack</b> Світлотверднучий, самопротравлюючий, самоклеючий, чудовий рідкий композит Тріал Пак, в шприцах, допоміжні засоби
12.	<b>Fusion I-Seal</b> light cured glass ionomer cement for lining, extended fissure sealing and smaller lesions	<b>Fusion I-Seal</b> Склоіономерний цемент світлового затвердіння для підкладки, герметизації розширених фісур і невеликих ушкоджень

Директор ТОВ «ДЕНТАУМ»  
Director of LLC DENTAUM  
Назва посади  
Position



Підпис та печатка  
Signature and stamp

Цабій Ліана Іванівна  
Tsabii Liana  
ПІБ  
Full Name



Товариство з обмеженою відповідальністю «ДЕНТАУМ»  
юридична адреса: вулиця Андрія Головка, будинок 12, м. Київ, 03110,  
Україна. Код ЄДРПОУ 31806976.  
Тел.: +38(063) 233-46-74. +38(050) 759-87-77, +38(066) 371-84-54  
е-пошта: lianadentaum@gmail.com

Додаток 2 до Декларації про відповідність № 1-03.09.2024 (Ред. 01)  
Annex 2 to Declaration of conformity No. 1-03.09.2024 (Rev. 01)

Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів  
України від 02.10.2013 р. №753

to Technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine  
on 02.10.2013 №753

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
13.	<b>Fusion Flo Combo Pack</b> Light Curing Universal Nano Flowable Composite Combo Pack. Syringes, accessories	<b>Fusion Flo Combo Pack</b> Світлотверднучий нано-гібридний універсальний рідкий композит Комбо Пак, в шприцах, допоміжні засоби
14.	<b>Self Comp</b> Self Curing / Chemical Curing Two Component Nano Hybrid Composite	<b>Self Comp</b> Двокомпонентний нано-гібридний композит із самотвердінням/хімічним твердінням.
15.	<b>Fusion Core DC Flo Intro Pack</b> Light Curing/Chemical Curing, Nano-Tech Core Build-up Composite Intro Pack. Automix Syringe, accessories	<b>Fusion Core DC Flo Intro Pack</b> Композит подвійного твердіння нано-технологічний для надбудови культи та фіксації штифтів Інтро Пак, в самозмішуючих шприцах, допоміжні засоби
16.	<b>Fusion Core DC Flo Combo Pack</b> Light Curing/Chemical Curing, Nano-Tech Core Build-up Composite/ Core Build Up	<b>Fusion Core DC Flo Combo Pack</b> Композит подвійного твердіння нано-технологічний для надбудови культи та фіксації штифтів Комбо Пак
17.	<b>PF Seal Trial Pack</b> Light Curing Pit & Fissure Sealant Trial Pack. Syringe, accessories	<b>PF Seal Trial Pack</b> Світлотверднучий композит для герметизації ямок, фісур та тріщин Тріал Пак, в шприцах, допоміжні засоби
18.	<b>PF Seal Intro Pack</b> Light Curing Pit & Fissure Sealant Intro Pack. Syringes, accessories	<b>PF Seal Intro Pack</b> Світлотверднучий композит для герметизації ямок, фісур та тріщин Інтро Пак, в шприцах, допоміжні засоби
19.	<b>PF Seal SE Trial Pack</b> Self Etch Light cured Pit & Fissure Sealant Trial Pack. Syringe, accessories	<b>PF Seal SE Trial Pack</b> Світло тверднучий самоадгезивний композит для герметизації ямок, фісур та тріщин Тріал Пак, в шприцах, допоміжні засоби
20.	<b>PF Seal SE Intro Pack</b> Self Etch Light cured Pit & Fissure Sealant Intro Pack. Syringes, accessories	<b>PF Seal SE Intro Pack</b> Світло тверднучий самоадгезивний композит для герметизації ямок, фісур та тріщин Інтро Пак, в шприцах, допоміжні засоби
21.	<b>Fusion Ultra D/C Intro Pack</b> Dual curing, resin based, composite adhesive luting cement Intro Pack Auto Mix / Automix Syringe, accessories	<b>Fusion Ultra D/C Intro Pack</b> Фіксуючий композитний адгезивний цемент подвійного затвердіння на основі смоли Інтро Пак, в самозмішуючих шприцах, допоміжні засоби
22.	<b>Fusion Ultra D/C Universal Intro Pack</b> Self Curing/ Self Etching, Resin Based Composite Adhesive Luting Cement Intro Pack / Automix Syringe, accessories	<b>Fusion Ultra D/C Universal Intro Pack</b> Самотвердіючий, самопротравлюючий композитний фіксуючий цемент Інтро Пак. в самозмішуючих шприцах, допоміжні засоби
23.	<b>Fusion Self Lute Intro Pack</b> Self curing/chemical curing, resin based, composite adhesive luting cement Intro Pack / Automix Syringe, accessories	<b>Fusion Self Lute Intro Pack</b> Самотвердіючий/хімічнотвердіючий композитний фіксуючий цемент Інтро Пак. в самозмішуючих шприцах, допоміжні засоби

Директор ТОВ «ДЕНТАУМ»  
Director of LLC DENTAUM  
Назва посади  
Position



Підпис та печатка  
Signature and stamp

Цабій Ліана Іванівна  
Tsabii Liana  
ПІБ  
Full Name



Товариство з обмеженою відповідальністю «ДЕНТАУМ»  
юридична адреса: вулиця Андрія Головка, будинок 12, м. Київ, 03110,  
Україна. Код ЄДРПОУ 31806976.  
Тел.: +38(063) 233-46-74. +38(050) 759-87-77, +38(066) 371-84-54  
е-пошта: lianadentaum@gmail.com

Додаток 3 до Декларації про відповідність № 1-03.09.2024 (Ред. 01)

Annex 3 to Declaration of conformity No. 1-03.09.2024 (Rev. 01)

Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів  
України від 02.10.2013 р. №753

to Technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine  
on 02.10.2013 №753

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
24.	<b>Fusion Crysta Adhesive Trial Pack</b> Light Cure Orthodontic Adhesive Trial Pack. Syringe	<b>Fusion Crysta Adhesive Trial Pack</b> Світлотверднучий ортодонтичний адгезив Тріал Пак, в шприцах
25.	<b>Fusion Crysta Adhesive Intro Pack</b> Light Cure Orthodontic Adhesive Intro Pack. Syringe	<b>Fusion Crysta Adhesive Intro Pack</b> Світлотверднучий ортодонтичний адгезив Інтро Пак, в шприцах
	<b>Sealants Liners &amp; Base Materials:</b>	<b>Силани та підкладочні матеріали:</b>
26.	<b>ApaCal ART Trial Pack</b> Light Curing Pulp Protectant / Liner Trial Pack. Syringe, accessories	<b>ApaCal ART Trial Pack</b> Захисний засіб для пульпи, що полімеризується світлом Тріал Пак, в шприцах, допоміжні засоби
27.	<b>ApaCal ART Intro Pack</b> Light Curing Pulp Protectant / Liner Intro Pack Syringes, accessories	<b>ApaCal ART Intro Pack</b> Захисний засіб для пульпи, що полімеризується світлом Інтро Пак, в шприцах, допоміжні засоби
28.	<b>Fusion I Seal Trial Pack</b> Light Curing Glass Ionomer Composite Cement Trial Pack. Syringe, accessories	<b>Fusion I Seal Trial Pack.</b> Склоіономерний цемент світлового твердіння для підкладки, герметизації розширених фісур і невеликих ушкоджень Тріал Пак, в шприцах, допоміжні засоби
29.	<b>Fusion I Seal Intro Pack</b> Light Curing Glass Ionomer Composite Cement Intro Pack. Syringe, accessories	<b>Fusion I Seal Intro Pack</b> Склоіономерний цемент світлового твердіння для підкладки, герметизації розширених фісур і невеликих ушкоджень Інтро Пак, в шприцах, допоміжні засоби
30.	<b>Fusion I Seal Economy Pack</b> Light Curing Glass Ionomer Composite Cement Economy Pack. Syringes, accessories	<b>Fusion I Seal Economy Pack</b> Склоіономерний цемент світлового твердіння для підкладки, герметизації розширених фісур і невеликих ушкоджень Економ Пак, в шприцах, допоміжні засоби
31.	<b>Cal LC Trial Pack</b> Light Curing Radiopaque Calcium Hydroxide Paste Trial Pack. Syringe, accessories	<b>Cal LC Trial Pack</b> Світло тверднуча рентген контрастна паста гідроксиду кальцію Тріал Пак, в шприцах, допоміжні засоби
32.	<b>Cal LC Intro Pack</b> Light Curing Radiopaque Calcium Hydroxide Paste Intro Pack. Syringes, accessories	<b>Cal LC Intro Pack</b> Світлотверднуча рентген контрастна паста гідроксиду кальцію Інтро Пак, в шприцах, допоміжні засоби
33.	<b>Cal LC Economy Pack</b> Light Curing Radiopaque Calcium Hydroxide Paste Economy Pack. Syringes, accessories	<b>Cal LC Economy Pack</b> Світлотверднуча рентген контрастна паста гідроксиду кальцію Економ Пак, в шприцах, допоміжні засоби
	<b>Adhesives:</b>	<b>Адгезиви:</b>
34.	<b>Fusion Bond 7 Intro Pack</b> Light Curing Self Etching One Component Bonding Adhesive Intro Pack	<b>Fusion Bond 7 Intro Pack</b> Світлотверднучий самопротравлюючий однокомпонентний адгезив Інтро Пак
35.	<b>Fusion Self Etch Bond Intro Pack</b> Light Curing Self Etching One Component Bonding Adhesive Intro Pack	<b>Fusion Self Etch Bond Intro Pack</b> Світлотверднучий самопротравлюючий однокомпонентний адгезив Інтро Пак

Директор ТОВ «ДЕНТАУМ»  
Director of LLC DENTAUM  
Назва посади  
Position



Підпис та печатка  
Signature and stamp

Цабій Ліана Іванівна  
Tsabii Liana  
ПІБ  
Full Name



Товариство з обмеженою відповідальністю «ДЕНТАУМ»  
юридична адреса: вулиця Андрія Головка, будинок 12, м. Київ, 03110,  
Україна. Код ЄДРПОУ 31806976.  
Тел.: +38(063) 233-46-74. +38(050) 759-87-77, +38(066) 371-84-54  
е-пошта: lianadentaum@gmail.com

Додаток 4 до Декларації про відповідність № 1-03.09.2024 (Ред. 01)  
Annex 4 to Declaration of conformity No. 1-03.09.2024 (Rev. 01)

Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів  
України від 02.10.2013 р. №753  
to Technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine  
on 02.10.2013 №753

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
36.	<b>Fusion Bond 7 Economy Pack</b> Light Curing Self Etching One Component Bonding Adhesive Economy Pack. Plastic Bottles, accessories	<b>Fusion Bond 7 Economy Pack</b> Світлотверднучий самопротравлюючий однокомпонентний адгезив Економ Пак, в пластиковому флаконі, допоміжні засоби
37.	<b>Fusion Self Etch Bond Economy Pack</b> Light Curing Self Etching One Component Bonding Adhesive Economy Pack. Plastic Bottles, accessories	<b>Fusion Self Etch Bond Economy Pack</b> Світлотверднучий самопротравлюючий однокомпонентний адгезив Економ Пак, в пластиковому флаконі, допоміжні засоби
38.	<b>Fusion Bond 5 Intro Pack</b> Light Curing Total Etch One Component Bonding Adhesive Intro Pack	<b>Fusion Bond 5 Intro Pack</b> Світлотверднучий однокомпонентний адгезив по техніці тотального протравлювання Інтро Пак
39.	<b>Fusion Total Etch Bond Intro Pack</b> Light Curing Total Etch One Component Bonding Adhesive Intro Pack	<b>Fusion Total Etch Bond Intro Pack</b> Світлотверднучий однокомпонентний адгезив по техніці тотального протравлювання Інтро Пак
40.	<b>Fusion Bond 5 Economy Pack</b> Light Curing Total Etch One Component Bonding Adhesive Economy Pack. Plastic Bottles, accessories	<b>Fusion Bond 5 Economy Pack</b> Світлотверднучий однокомпонентний адгезив по техніці тотального протравлювання Економ Пак, в пластиковому флаконі, допоміжні засоби
41.	<b>Fusion Total Etch Bond Economy Pack</b> Light Curing Total Etch One Component Bonding Adhesive Economy Pack. Plastic Bottles, accessories	<b>Fusion Total Etch Bond Economy Pack</b> Світлотверднучий однокомпонентний адгезив по техніці тотального протравлювання Економ Пак, в пластиковому флаконі, допоміжні засоби
42.	<b>Fusion Bond DC</b> Dual Curing Total Etch Dentine/Enamel Bond, Bonding Agent. Activator, accessories	<b>Fusion Bond DC</b> Світлотверднучий двокомпонентний адгезив емаль/дентин по техніці тотального протравлювання, активатор, допоміжні засоби
43.	<b>Renew MDP Regular Pack</b> One Component Self Etch Bonding Agent Regular Pack. Bottle	<b>Renew MDP Regular Pack</b> Світлотверднучий самопротравлюючий однокомпонентний адгезив з MDP наповнювачем Регулар Пак, в флаконі
44.	<b>Renew Universal Intro Pack</b> One Component Self Etch Universal Bonding Agent Intro Pack. Syringe, accessories	<b>Renew Universal Intro Pack</b> Світлотверднучий самопротравлюючий однокомпонентний універсальний адгезив Інтро Пак, в шприцах, допоміжні засоби
45.	<b>Renew Universal Regular Pack</b> One Component Self Etch Universal Bonding Agent Regular Pack. Bottle	<b>Renew Universal Regular Pack</b> Світлотверднучий самопротравлюючий однокомпонентний універсальний адгезив Регулар Пак, в флаконі
46.	<b>Renew Universal Kit</b> One Component Self Etch Universal Bonding Agent Kit Contents: Renew Universal Bonding Agent, accessories	<b>Renew Universal Kit</b> Світлотверднучий самопротравлюючий однокомпонентний універсальний адгезив Універсальний набір. Склад набору: Renew Universal Bonding Agent, допоміжні засоби

Директор ТОВ «ДЕНТАУМ»  
Director of LLC DENTAUM  
Назва посади  
Position



Цабій Ліана Іванівна  
Tsabii Liana  
ПІБ  
Full Name



Товариство з обмеженою відповідальністю «ДЕНТАУМ»  
 юридична адреса: вулиця Андрія Головка, будинок 12, м. Київ, 03110,  
 Україна. Код ЄДРПОУ 31806976.  
 Тел.: +38(063) 233-46-74. +38(050) 759-87-77, +38(066) 371-84-54  
 е-пошта: lianadentaum@gmail.com

Додаток 5 до Декларації про відповідність № 1-03.09.2024 (Ред. 01)

Annex 5 to Declaration of conformity No. 1-03.09.2024 (Rev. 01)

Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів  
 України від 02.10.2013 р. №753

to Technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine  
 on 02.10.2013 №753

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
47.	<b>Fusion Crysta Adhesive Primer Regular Pack</b> Light Cure Self Etch Orthodontic Primer Regular Pack. Bottle, accessories	<b>Fusion Crysta Adhesive Primer Regular Pack</b> Світлотверднучий однокомпонентний само-протравний ортодонтичний праймер Регулар Пак, в флаконі, допоміжні засоби
48.	<b>Fusion Crysta MDP Orthodontic Adhesive Kit</b> Light Cure Orthodontic Adhesive Kit Kit Contents: Fusion Crysta Adhesive, Fusion Crysta Adhesive Primer, Syringe Actino Gel, accessories	<b>Fusion Crysta MDP Orthodontic Adhesive Kit</b> Світлотверднучий ортодонтичний адгезив, Набір. Склад набору: Fusion Crysta Adhesive, Fusion Crysta Adhesive Primer, Syringe Actino Gel, допоміжні засоби
49.	<b>Fusion Crysta Adhesive Trial Pack</b> Light Cure Orthodontic Adhesive Trial Pack. Syringe	<b>Fusion Crysta Adhesive Trial Pack</b> Світлотверднучий ортодонтичний адгезив Тріал Пак, в шприцах
	<b>Dental Cements:</b>	<b>Стоматологічні цементи:</b>
50.	<b>Micron Silver</b> Radiopaque, Silver Alloy- Glass Ionomer Cement, Restorative Kit. Contains: Powder, Liquid, accessories	<b>Micron Silver</b> Рентгеноконтрастний реставраційний склоіономерний цемент із сріблом, Набір. Склад набору: порошок, рідина, допоміжні засоби
51.	<b>Micron Bioactive</b> Radiopaque Hydroxyapatite Modified-Glass Ionomer Cement Restorative Kit. Contains: Powder, Liquid, accessories	<b>Micron Bioactive</b> Рентгеноконтрастний реставраційний модифікований склоіономерний цемент із гідроксиапатитом, Набір. Склад набору: порошок, рідина, допоміжні засоби
52.	<b>Micron Superior</b> Radiopaque, Glass Ionomer Cement, Restorative Kit Contains- Powder, Liquid, accessories	<b>Micron Superior</b> Рентгеноконтрастний реставраційний склоіономерний цемент, Набір. Склад набору: порошок, рідина, допоміжні засоби
53.	<b>Micron Superior Capsules</b> Aesthetic fine particle glass ionomer restorative material in capsules Contents: Box of Capsules	<b>Micron Superior Capsules</b> Рентгеноконтрастний реставраційний склоіономерний цемент в капсулах. Упаковка капсул
54.	<b>Micron Luting</b> Radiopaque, Glass Ionomer Cement, Luting Kit Contains- Powder, Liquid, accessories	<b>Micron Luting</b> Рентгеноконтрастний склоіономерний фіксуючий цемент. Порошок, рідина
55.	<b>Poly Zinc+ Intro Pack</b> Zinc Polycarboxylate Cement Intro Pack Kit Contains: Powder, Liquid, accessories	<b>Poly Zinc+ Intro Pack</b> Цинк полікарбоксілатний цемент Інтро Пак. Склад набору: порошок, рідина. допоміжні засоби
56.	<b>Poly Zinc+ Economy Pack</b> Zinc Polycarboxylate Cement Economy Pack Kit Contains: Powder, Liquid, accessories	<b>Poly Zinc+ Economy Pack</b> Цинк полікарбоксілатний цемент Економ Пак. Склад набору: порошок, рідина. допоміжні засоби
57.	<b>Zinc F+ Intro Pack</b> Zinc Phosphate Cement Intro Pack Kit Contains: Powder, Liquid, accessories	<b>Zinc F+ Intro Pack</b> Цинк фосфатний цемент Інтро Пак. Склад набору: порошок, рідина. допоміжні засоби
58.	<b>Zinc F+ Economy Pack</b> Zinc Phosphate Cement Economy Pack Kit Contains: Powder, Liquid, accessories	<b>Zinc F+ Economy Pack</b> Цинк фосфатний цемент Економ Пак. Склад набору: порошок, рідина. допоміжні засоби

Директор ТОВ «ДЕНТАУМ»  
 Director of LLC DENTAUM  
 Назва посади  
 Position



Цабій Ліана Іванівна  
 Tsabii Liana  
 ПІБ  
 Full Name



Товариство з обмеженою відповідальністю «ДЕНТАУМ»  
юридична адреса: вулиця Андрія Головка, будинок 12, м. Київ, 03110,  
Україна. Код ЄДРПОУ 31806976.  
Тел.: +38(063) 233-46-74. +38(050) 759-87-77, +38(066) 371-84-54  
е-пошта: lianadentaum@gmail.com

Додаток 6 до Декларації про відповідність № 1-03.09.2024 (Ред. 01)

Annex 6 to Declaration of conformity No. 1-03.09.2024 (Rev. 01)

Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів  
України від 02.10.2013 р. №753

to Technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine  
on 02.10.2013 №753

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
	<b>Temporary Filling Materials:</b>	<b>Тимчасові пломбувальні матеріали:</b>
59.	<b>Orafil G</b> White Temporary Filling Material-Saliva Cure Ready Paste. Plastic Jar	<b>Orafil G</b> Тимчасова паста для пломбування та тимчасової фіксації постійних коронок і мостів, в пластиковій баночці
60.	<b>Orafil Plus</b> Pink Temporary Filling Material-Saliva Cure Ready Paste with Sodium Fluoride. Plastic Jar	<b>Orafil Plus</b> Тимчасовий пломбувальний матеріал із фторидом натрію, в пластиковій баночці
61.	<b>Oratemp NE Manual Mix Paste</b> Non Eugenol Temporary Luting Cement Manual Mix Pack. Cartridge, Base & Catalyst, accessories	<b>Oratemp NE Manual Mix Paste</b> Тимчасовий цемент без евгенолу для фіксації стоматологічних конструкцій, картридж, основа та каталізатор, допоміжні засоби
62.	<b>Oratemp NE Automix Mix Paste</b> Non Eugenol Temporary Luting Cement Manual. Automix	<b>Oratemp NE Automix Mix Paste</b> Тимчасовий цемент без евгенолу для фіксації стоматологічних конструкцій, в самозмішуючих шприцах
63.	<b>Orafil LC</b> Light Cured, Temporary Filling Material. Syringe	<b>Orafil LC</b> Світлотверднучий тимчасовий пломбувальний матеріал, в шприці
64.	<b>Oratemp C&amp;B</b> Provisional Crown and Bridge Material Auto Mix Pack Base / Catalyst Paste, accessories	<b>Oratemp C&amp;B</b> Матеріал для тимчасових коронок, мостів і реставрацій, в самозмішуючих шприцах, основа, паста каталізатор, допоміжні засоби
65.	<b>Zinc Oxide Powder</b> Plastic Jar	<b>Zinc Oxide Powder</b> Цинк оксид порошок, в пластиковій баночці
66.	<b>Calplus</b> Cal. Hydroxide Paste with Iodoform Trial	<b>Calplus</b> Паста гідроксиду кальцію з йодоформом
67.	<b>MaxGenol</b> Mix Zincoxide to Form Temporary Cement	<b>MaxGenol</b> Рідина для тимчасової цементації з оксидом цинку та створення тимчасової пов'язки.
68.	<b>Eugenol</b> Glass Bottle + Dropper	<b>Eugenol</b> Скляна бутылочка та піпетка
	<b>Root Canal Sealing Materials:</b>	<b>Пломбувальні матеріали для корневих каналів:</b>
69.	<b>GuttaFill BA</b>	<b>GuttaFill BA</b> Біоактивна паста для пломбування каналів, наповнена гутаперчу та біосклом
70.	<b>EpoSolv</b> Solvent For Resin & Phenolic Compound	<b>Eposolv</b> Розчинник для смол і фенольних сполук
71.	<b>CalUltra</b> Two-component, rigid-setting, self-curing calcium hydroxide preparation. Packaging: Base Paste / Catalyst Paste	<b>CalUltra</b> Двокомпонентний, твердий, самотвердіючий гідроксид кальцію. Упаковка: паста основа, паста каталізатор

Директор ТОВ «ДЕНТАУМ»  
Director of LLC DENTAUM  
Назва посади  
Position



Підпис та печатка  
Signature and stamp

Цабій Ліана Іванівна  
Tsabii Liana  
ПІБ  
Full Name



Товариство з обмеженою відповідальністю «ДЕНТАУМ»  
юридична адреса: вулиця Андрія Головка, будинок 12, м. Київ, 03110,  
Україна. Код ЄДРПОУ 31806976.  
Тел.: +38(063) 233-46-74. +38(050) 759-87-77, +38(066) 371-84-54  
е-пошта: lianadentaum@gmail.com

Додаток 7 до Декларації про відповідність № 1-03.09.2024 (Ред. 01)  
Annex 7 to Declaration of conformity No. 1-03.09.2024 (Rev. 01)

Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів  
України від 02.10.2013 р. №753

to Technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine  
on 02.10.2013 №753

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
72.	<b>MTA PLUS Trial Pack</b> Root & Pulp Treatment Material Trial Pack. Powder, Gel, accessories	<b>MTA PLUS Trial Pack</b> Матеріал для обробки кореневих каналів та терапії пульпи Тріал Пак, порошок, гель, допоміжні засоби
73.	<b>MTA PLUS AQUA</b> Vital Pulp Therapy Material & Root Treatment Material	<b>MTA PLUS AQUA</b> Матеріал для обробки кореневих каналів та терапії пульпи
74.	<b>MTA PLUS Intro Pack</b> Root & Pulp Treatment Material Intro Pack. Powder, Gel, accessories	<b>MTA PLUS Intro Pack</b> Матеріал для обробки кореневих каналів та терапії пульпи Інтро Пак, порошок, гель, допоміжні засоби
75.	<b>MTA Plus Economy Pack</b> Root & Pulp Treatment Material	<b>MTA Plus Economy Pack</b> Матеріал для обробки кореневих каналів та терапії пульпи Економ Пак
76.	<b>Cerafill RCS Trial pack</b> Bioceramic Root Canal Filling and Sealing Material Trial pack	<b>Cerafill RCS Trial pack</b> Біокерамічний постійний матеріал для пломбування кореневих каналів Тріал Пак
77.	<b>Cerafill RCS Regular Pack</b> Bioceramic Root Canal Filling and Sealing Material	<b>Cerafill RCS Regular Pack</b> Біокерамічний постійний матеріал для пломбування кореневих каналів Регулар Пак
78.	<b>NanoSeal S</b> Cold Flowable Polydimethylsiloxane Based Root Canal Sealer with Nano Silver	<b>NanoSeal S</b> Холоднотекучий герметик для кореневих каналів на основі полідиметилсилоксану з мікросріблом.
79.	<b>Zical</b> Root Canal Sealer Kit Contains Powder, Liquid, accessories	<b>Zical</b> Паста на основі оксиду цинку та евгенолу для постійної обтурації кореневих каналів у поєднанні з гутаперчею. Склад набору: порошок, рідина, допоміжні засоби
80.	<b>Zical Ultra Manual Mix Paste</b> Root Canal Sealant. Cartridge, Base & Catalyst	<b>Zical Ultra Manual Mix Paste</b> Силер на основі ZOE для постійного пломбування кореневих каналів зубів, в картриджі, основа та каталізатор
81.	<b>Zical Ultra</b> Root Canal Sealant Kit Contains Powder, Liquid	<b>Zical Ultra</b> Силер на основі ZOE для постійного пломбування кореневих каналів зубів. Склад набору: порошок, рідина.
82.	<b>Cerafill Putty</b> Bioceramic dental material/ Syringe, accessories	<b>Cerafill Putty</b> Біокерамічний стоматологічний матеріал для пломбування кореневих каналів, в шприцах, допоміжні засоби
83.	<b>CalApex</b> Non-eugenol, Calcium Hydroxide Based Polymeric Root Canal Sealant. Packaging Content: Base Paste, Catalyst Paste, accessories	<b>CalApex</b> Полімерний герметик для кореневих каналів на основі гідроксиду кальцію, що не містить евгенолу. Вміст упаковки: паста основа, паста каталізатор, допоміжні засоби
84.	<b>CalApex</b> Non-eugenol, Calcium Hydroxide Based Polymeric Root Canal Sealant	<b>CalApex</b> Полімерний герметик для кореневих каналів на основі гідроксиду кальцію, що не містить евгенолу, в картриджах

Директор ТОВ «ДЕНТАУМ»  
Director of LLC DENTAUM  
Назва посади  
Position



Цабій Ліана Іванівна  
Tsabii Liana  
ПІБ  
Full Name



Товариство з обмеженою відповідальністю «ДЕНТАУМ»  
юридична адреса: вулиця Андрія Головка, будинок 12, м. Київ, 03110,  
Україна. Код ЄДРПОУ 31806976.  
Тел.: +38(063) 233-46-74, +38(050) 759-87-77, +38(066) 371-84-54  
е-пошта: lianadentaum@gmail.com

Додаток 8 до Декларації про відповідність № 1-03.09.2024 (Rev. 01)

Annex 8 to Declaration of conformity No. 1-03.09.2024 (Rev. 01)

Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів  
України від 02.10.2013 р. №753

to Technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine  
on 02.10.2013 №753

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
85.	<b>Endoseal Plus</b> Root Canal Obturation Cement (shallow grained)	<b>Endoseal Plus</b> Рентгеноконтрастний цемент для obturaції кореневих каналів. (мілко зернистий)
86.	<b>Endoseal</b> Root Canal Obturation Cement	<b>Endoseal</b> Рентгеноконтрастний цемент для obturaції кореневих каналів. Порошок, рідина
87.	<b>Eposeal Manual Mix Cartridge</b> Root Canal Sealing Material of two component paste- paste composition based on epoxy resin and tri- calcium phosphate	<b>Eposeal Manual Mix Cartridge</b> Двокомпонентний пастоподібний матеріал для пломбування кореневих каналів на основі епоксидної смоли та трикальційфосфату, в картриджах
	<b>Endodontic Materials:</b>	<b>Ендодонтичні матеріали:</b>
88.	<b>Dolo EDTA Gel Trial Pack</b> 17% EDTA Gel with 10% Carbamide Peroxide Trial Pack	<b>Dolo EDTA Gel Trial Pack</b> Водорозчинний гель, що містить 17% EDTA з 10% пероксиду карбаміду для хімічного та механічного очищення кореневих каналів Тріал Пак
89.	<b>EDTA Solution</b> 17% Buffered Solution of EDTA.Glass Bottle	<b>EDTA Solution</b> 17% розчин EDTA, в скляній бутылочці
90.	<b>Carvene</b> D-Limonene Based G.P Solvant (Chloroform Free), Glass Bottles, Dropper	<b>Carvene</b> Розчинник гутаперчі на основі d-лімонену (без хлороформу). Скляна бутылочка та піпетка
91.	<b>Citrogen</b> 20% Citric Acid	<b>Citrogen</b> 20% лимонна кислота
92.	<b>Citrogen</b> 20% Citric Acid gel	<b>Citrogen</b> 20% гель лимонної кислоти
93.	<b>Chlor X</b> 2% Chlorhexidine digluconate Solution Root Canal Irrigant	<b>Chlor X</b> 2% диглюконат хлоргексидину, для промивання кореневих каналів
94.	<b>Chlor X Gel</b> 2% Chlorhexidine Gel Root Canal Irrigant, Cavity Cleanser	<b>Chlor X Gel</b> 2% диглюконат хлоргексидину гель, для промивання кореневих каналів
95.	<b>Camphenol</b> Glass bottle, Dropper	<b>Camphenol</b> Камфенол, скляна бутылочка, піпетка
96.	<b>Hyposol 3%</b> Sodium Hypochlorite Solution for Canal Irrigation	<b>Hyposol 3%</b> Гіпохлорид натрію 3%, для промивання каналів.
97.	<b>Hyposol 5%</b> Sodium Hypochlorite Solution for Canal Irrigation	<b>Hyposol 5%</b> Гіпохлорид натрію 5%, для промивання каналів.
98.	<b>Alvocure</b> Dry Socket Paste. Plastic Jar	<b>Alvocure</b> Паста-герметик для лунок і пов'язка після видалення зуба, у пластиковій баночці

Директор ТОВ «ДЕНТАУМ»  
Director of LLC DENTAUM  
Назва посади  
Position



Цабій Ліана Іванівна  
Tsabii Liana  
ПІБ  
Full Name



Товариство з обмеженою відповідальністю «ДЕНТАУМ»  
 юридична адреса: вулиця Андрія Головка, будинок 12, м. Київ, 03110,  
 Україна. Код ЄДРПОУ 31806976.  
 Тел.: +38(063) 233-46-74. +38(050) 759-87-77, +38(066) 371-84-54  
 e-пошта: lianadentaum@gmail.com

Додаток 9 до Декларації про відповідність № 1-03.09.2024 (Ред. 01)

Annex 9 to Declaration of conformity No. 1-03.09.2024 (Rev. 01)

Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів  
 України від 02.10.2013 р. №753

to Technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine  
 on 02.10.2013 №753

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
99.	<b>5 Steps Endo Smart Kit</b> 5-Steps Systematic Endodontic Treatment Kit For Predicable and Efficient Endodontics Kit Contents: syringe Calcigel, Applicator Tips, syringe Calplus, Applicator Tips, syringe Dolo EDTA Gel, Applicator Tips, Syringe Pulp X, Applicator Tips, syringe Orafil LC, Syringe Chlor X Gel, Applicator Tips, Catridge Zical automix, Base & Catalyst Paste, Automix Tip	<b>5 Steps Endo Smart Kit</b> 5-етапний набір для системного ендодонтичного лікування для прогнозованої та ефективної ендодонтії. Склад набору: Шприц Calcigel, аплікаторні насадки, шприц Calplus, аплікаторні насадки, шприц Dolo EDTA Gel, аплікаторні насадки, шприц Pulp X, аплікаторні насадки, шприц Orafil LC, шприц Chlor X Gel, аплікаторні насадки, картридж Catridge Zical automix, паста Base & Catalyst Paste, насадка Automix
	<b>Pulp Capping Materials:</b>	<b>Матеріали для роботи з пульпою:</b>
100	<b>Calcigel Trial Pack</b> Cal. Hydroxide Paste with Barium Sulphate Trial Pack. Syringe, accessories	<b>Calcigel Trial Pack</b> Універсальна паста з гідроксиду кальцію і сульфатом барію Тріал Пак, в шприцах, допоміжні засоби
101	<b>Calcigel Intro Pack</b> Cal. Hydroxide Paste with Barium Sulphate Intro Pack. Syringe, accessories	<b>Calcigel Intro Pack</b> Універсальна паста з гідроксиду кальцію і сульфатом барію Інтро Пак, в шприцах, допоміжні засоби
102	<b>Calcigel Regular Pack</b> Cal. Hydroxide Paste with Barium Sulphate Regular Pack. Syringe, accessories	<b>Calcigel Regular Pack</b> Універсальна паста з гідроксиду кальцію і сульфатом барію Регулар Пак, в шприцах, допоміжні засоби
103	<b>Calcigel Economy Pack</b> Cal. Hydroxide Paste with Barium Sulphate Economy Pack. Syringe, accessories	<b>Calcigel Economy Pack</b> Універсальна паста з гідроксиду кальцію і сульфатом барію Економ Пак, в шприцах, допоміжні засоби
104	<b>Pulp X</b> Pulp Devitalizer Syringe Pack Syringe accessories	<b>Pulp X</b> Препарат для девіталізації пульпи, в шприцах, допоміжні засоби
105	<b>Calcium Hydroxide Powder</b>	<b>Calcium Hydroxide Powder</b> Гідроксид кальцію, порошок
106	<b>Formacresol</b> Endo Disinfectant/ Glass bottle, Dropper	<b>Formacresol</b> Дезинфікуючий засіб для сильно інфікованих кореневих каналів. Скляна бутылочка, піпетка
	<b>Desensitizers &amp; Varnishes:</b>	<b>Дезенсітайзери та лаки:</b>
107	<b>Fusion Nano Coat</b> Light Curing Self Adhesive Protective Nano Filled Varnish / Plastic Bottle	<b>Fusion Nano Coat</b> Світлотверднучий захисний лак з нанонаповнювачем. Пластиковая бутылочка
108	<b>Copal F</b> Cavity Varnish with Fluoride	<b>Copal F</b> Захисний фторлак
109	<b>FluoroDip Bioactive</b> Spearmint Flavour Varnish For Desensitizing and Re-Mineralization. Plastic Squeeze Bottle	<b>FluoroDip Bioactive</b> Зубний десенсибілізуючий лак, що містить фторид натрію, збагачений біосклом для посилення ремінералізації емалі та утентину. Пластиковая бутылочка

Директор ТОВ «ДЕНТАУМ»  
 Director of LLC DENTAUM  
 Назва посади  
 Position



Підпис та печатка  
 Signature and stamp

Цабій Ліана Іванівна  
 Tsabii Liana  
 ПІБ  
 Full Name



Товариство з обмеженою відповідальністю «ДЕНТАУМ»  
 юридична адреса: вулиця Андрія Головка, будинок 12, м. Київ, 03110,  
 Україна. Код ЄДРПОУ 31806976.  
 Тел.: +38(063) 233-46-74, +38(050) 759-87-77, +38(066) 371-84-54  
 е-пошта: lianadentaum@gmail.com

Додаток 10 до Декларації про відповідність № 1-03.09.2024 (Ред. 01)

Annex 10 to Declaration of conformity No. 1-03.09.2024 (Rev. 01)

Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів  
 України від 02.10.2013 р. №753

to Technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine  
 on 02.10.2013 №753

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
110	<b>FluoroDip Bioactive Monodose</b> Spearmint Flavour Varnish For Desensitizing and Re-Mineralization	<b>FluoroDip Bioactive Monodose</b> Зубний десенсибілізуючий лак, що містить фторид натрію, збагачений біосклом для посилення ремінералізації емалі та дентину.
111	<b>Shield Activ</b> 2-Hema Based Dentin Desensitizer, Liquid	<b>Shield Activ</b> 2-Хема одноетапний десенсибілізатор дентину, рідина
112	<b>BioEnamel Gel</b> Remineralizing Gel. Dispensing Pen	<b>BioEnamel Gel</b> Ремінералізуючий і десенсибілізуючий гель, збагачений біосклом, ручка дозатор
113	<b>Fluorotop APF</b> Topical Fluoride Acidulated Phosphate Fluoride 1.23% Fluoride ion	<b>Fluorotop APF</b> Протикарієсний препарат APF для стоматологічного застосування 1,23 % іонів фтору та фториду натрію.
114	<b>Fluorotop NF</b> Topical Fluoride Gel 1.23% Fluoride, Neutral PH	<b>Fluorotop NF</b> Фторидний гель для місцевого застосування 1,23% фтору, нейтральний PH
	<b>Etching Materials:</b>	<b>Матеріали для протравки:</b>
115	<b>Actino Gel Trial Pack</b> 37% Phosphoric Acid Etching Gel, Blue Tinted Trial Pack. Plastic Bag, accessories	<b>Actino Gel Trial Pack</b> Гель травильний 37% фосфорної кислоти Тріал Пак, блакитного кольору, пластиковий пакет, допоміжні засоби
116	<b>Actino Gel Jumbo Pack</b> 37% Phosphoric Acid Etching Gel, Blue Tinted Jumbo Pack. Syringe, Empty Syringe, accessories	<b>Actino Gel Jumbo Pack</b> Гель травильний 37% фосфорної кислоти Джумбо Пак, блакитного кольору, в шприцах, додаткові пусті шприци та допоміжні засоби
117	<b>Actino Liquid</b> 37% Phosphoric Acid Etching Liquid, Blue Tinted. Squeeze Bottle.	<b>Actino Liquid</b> Рідина травильна 37% фосфорної кислоти, в баночці
118	<b>Microgel SF Intro Pack (Silica Free)</b> Gel for Enamel Etching and Dentin Conditioning Intro Pack. Syringe, accessories	<b>Microgel SF Intro Pack (Silica Free)</b> Гель травильний для емалі та кондиціонування дентину, без кремнію Інтро Пак, в шприцах, допоміжні засоби
119	<b>Microgel SF Economy Pack (Silica Free)</b> Gel for Enamel Etching and Dentin Conditioning Economy Pack. Syringe, accessories	<b>Microgel SF Economy Pack (Silica Free)</b> Гель травильний для емалі та кондиціонування дентину, без кремнію Економ Пак, в шприцах, допоміжні засоби
120	<b>Cera Etch Intro Pack</b> Porcelain Etching Gel (5% Buffered Hydrofluoric Acid) Intro Pack. Syringe, accessories	<b>Cera Etch Intro Pack</b> Гель для протравки кераміки (5% плавикової кислоти) Інтро Пак, в шприцах, допоміжні засоби
121	<b>Cera Etch Economy Pack</b> Porcelain Etching Gel (5% Buffered Hydrofluoric Acid) Economy Pack. Plastic Bottle	<b>Cera Etch Economy Pack</b> Гель для протравки кераміки (5% плавикової кислоти) Економ Пак, в пластиковій бутылочці

Директор ТОВ «ДЕНТАУМ»  
 Director of LLC DENTAUM  
 Назва посади  
 Position



Цабій Ліана Іванівна  
 Tsabii Liana  
 ПІБ  
 Full Name



Товариство з обмеженою відповідальністю «ДЕНТАУМ»  
юридична адреса: вулиця Андрія Головка, будинок 12, м. Київ, 03110,  
Україна. Код ЄДРПОУ 31806976.  
Тел.: +38(063) 233-46-74. +38(050) 759-87-77, +38(066) 371-84-54  
е-пошта: lianadentaum@gmail.com

Додаток 11 до Декларації про відповідність № 1-03.09.2024 (Ред. 01)  
Annex 11 to Declaration of conformity No. 1-03.09.2024 (Rev. 01)

Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів  
України від 02.10.2013 р. №753

to Technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine  
on 02.10.2013 №753

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
	<b>Auxiliary Dental Materials:</b>	<b>Допоміжні стоматологічні матеріали:</b>
122	<b>Silane X Intro Pack</b> Silane Coupling Agent Intro Pack. Syringe, accessories	<b>Silane X Intro Pack</b> Сілан зв'язуючий агент Інтро Пак, в шприці, допоміжні засоби
123	<b>Silane X Economy Pack</b> Silane Coupling Agent Economy Pack. Bottle	<b>Silane X Economy Pack</b> Сілан зв'язуючий агент Економ Пак, в бутилочці
124	<b>Micron Dentin Conditioner</b> Polyacrylic Acid Cavity Conditioner. Bottle	<b>Micron Dentin Conditioner</b> Кондиціонер дентину на основі поліакрилової кислоти, в бутилочці
125	<b>Ultra Dry Drying Agent Intro Pack</b> Syringe, accessories	<b>Ultra Dry Drying Agent Intro Pack</b> Засіб для очищення та знежирення поверхонь зубів Інтро Пак, в шприці, допоміжні засоби
126	<b>Ultra Dry Drying Agent Economy Pack</b> Plastic Bottle	<b>Ultra Dry Drying Agent Economy Pack</b> Засіб для очищення та знежирення поверхонь зубів Економ Пак. в пластиковій бутилочці
127	<b>Platina Hi-Gloss</b> Composite Polishing Paste, syringe	<b>Platina Hi-Gloss</b> Композитна паста длч полірування зубів, в шприці
128	ACE (Ceramic Repair Kit)	ACE (Набір для реставрації кераміки).
129	<b>Spectra Fresh Mint Prophylaxis Paste</b> Jar, Grit Fine	<b>Spectra Fresh Mint Prophylaxis Paste</b> Профілактична паста, зі смаком м'яти, дрібної зернистості, в баночці
130	<b>Spectra Fresh Strawberry Prophylaxis Paste Intro Pack</b>	<b>Spectra Fresh Strawberry Prophylaxis Paste Intro Pack</b> Профілактична паста, зі смаком полуниці Інтро Пак
131	<b>Spectra Fresh Orange Prophylaxis Paste Pack</b> Jar, Grit Fine	<b>Spectra Fresh Orange Prophylaxis Paste Pack</b> Профілактична паста, зі смаком апельсина, дрібної зернистості, в баночці
132	<b>Spectra Fresh Pineapple Prophylaxis Paste Intro Pack</b>	<b>Spectra Fresh Pineapple Prophylaxis Paste Intro Pack</b> Профілактична паста, зі смаком ананаса Інтро Пак
133	<b>Reveal</b> Caries Indicator	<b>Reveal</b> Індикатор карієсу
134	<b>Gingiva Shield VLC Intro Pack</b> Light Curing Gingiva Barrier	<b>Gingiva Shield VLC Intro Pack</b> Світлотверднучий гінгівальний бар'єр для ізоляції ясен і сусідніх зубів
135	<b>Gingiva Shield VLC Economy Pack</b> Light curing Gingiva Barrier Economy Pack Syringe, accessories	<b>Gingiva Shield VLC Economy Pack</b> Світлотверднучий гінгівальний бар'єр для ізоляції ясен і сусідніх зубів Економ Пак, в шприці, допоміжні засоби

Директор ТОВ «ДЕНТАУМ»  
Director of LLC DENTAUM  
Назва посади  
Position



Цабій Ліана Іванівна  
Tsabii Liana  
ПІБ  
Full Name



Товариство з обмеженою відповідальністю «ДЕНТАУМ»  
 юридична адреса: вулиця Андрія Головка, будинок 12, м. Київ, 03110,  
 Україна. Код ЄДРПОУ 31806976.  
 Тел.: +38(063) 233-46-74. +38(050) 759-87-77, +38(066) 371-84-54  
 е-пошта: lianadentaum@gmail.com

Додаток 12 до Декларації про відповідність № 1-03.09.2024 (Ред. 01)  
 Annex 12 to Declaration of conformity No. 1-03.09.2024 (Rev. 01)

Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів  
 України від 02.10.2013 р. №753

to Technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine  
 on 02.10.2013 №753

	<b>Zinc Oxide Eugenol Temporary Filling Material:</b>	<b>Цинк оксид евгенольні тимчасові матеріали:</b>
136	<b>Zinconol</b> Polymer Reinforced ZOE Cement (IRM) Kit Contains- Powder, Liquid, accessories	<b>Zinconol</b> Цемент з оксиду цинку, евгенол, зміцнений ZOE, для тимчасової реставрації. Склад набору: порошок, рідина, допоміжні засоби
137	<b>Zinconol</b> Polymer Reinforced ZOE Cement (IRM) Kit Contains- Powder, accessories	<b>Zinconol</b> Цемент з оксиду цинку, евгенол, зміцнений ZOE, для тимчасової реставрації. Склад набору: порошок, допоміжні засоби
138	<b>Zitemp</b> Quick Set ZOE Cement Kit Contains- Powder, Liquid, accessories	<b>Zitemp</b> Швидкотвердіючий цемент на основі оксиду цинку та евгенолу (ZOE) для теплоізоляції та тимчасової реставрації. Склад набору: порошок, рідина, допоміжні засоби
	<b>Hemostatic Materials:</b>	<b>Гемостатичні матеріали:</b>
139	<b>Hemostal</b> 25% Aluminium Chloride Hemostatic Liquid Glass bottle, Dropper	<b>Hemostal</b> Гемостатична рідина 25% хлорид алюмінію, скляна бутылочка, піпетка
140	<b>Hemostal Gel</b> 25% Aluminium Chloride Hemostatic Gel (Gel for stopping minor gingival bleeding during crown preparation and restorative procedures) Syringe, accessories	<b>Hemostal Gel</b> Гемостатичний гель 25% хлорид алюмінію (гель для зупинки незначної кровоточивості ясен під час підготовки коронки та реставраційних процедур)
	<b>Denture Base Polymers:</b>	<b>Полімери для зубних протезів:</b>
141	<b>HIFLEX RR</b> Self Cure Denture Repair & Relining Material Powder, Liquid, shade: pink	<b>HIFLEX RR</b> Самотвердіюча пластмаса для ремонту та заміни зубних протезів. Порошок, рідина, відтінок: рожевий
142	<b>HIFLEX RR Powder</b> Self Cure Denture Base Powder Plastic Jar, shade: pink	<b>HIFLEX RR Powder</b> Самотвердіюча пластмаса для ремонту та заміни зубних протезів, порошок в пластиковій баночці, відтінок: рожевий
143	<b>HIFLEX RR Liquid</b> Self Cure Denture Base Liquid Plastic Bottle	<b>HIFLEX RR Liquid</b> Самотвердіюча пластмаса для ремонту та заміни зубних протезів, рідина в пластиковій бутылочці
144	<b>HIFLEX H</b> Ultra High Impact Heat Cured Denture Base Powder, Liquid, shade: pink	<b>HIFLEX H</b> Пластмаса гарячої полімеризації високої міцності Порошок, рідина, відтінок: рожевий
145	<b>HIFLEX H Powder</b> Ultra High Impact Heat Cured Denture Base Powder, Plastic Jar, shade: pink	<b>HIFLEX H Powder</b> Пластмаса гарячої полімеризації високої міцності, порошок в пластиковій баночці, відтінок: рожевий
146	<b>HIFLEX H Liquid</b> Ultra High Impact Heat Cured Denture Base Liquid, Plastic Bottle	<b>HIFLEX H Liquid</b> Пластмаса гарячої полімеризації високої міцності, рідина в пластиковій бутылочці

Директор ТОВ «ДЕНТАУМ»  
 Director of LLC DENTAUM  
 Назва посади  
 Position



Підпис та печатка  
 Signature and stamp

Цабій Ліана Іванівна  
 Tsabii Liana  
 ПІБ  
 Full Name



Товариство з обмеженою відповідальністю «ДЕНТАУМ»  
юридична адреса: вулиця Андрія Головка, будинок 12, м. Київ, 03110,  
Україна. Код ЄДРПОУ 31806976.  
Тел.: +38(063) 233-46-74. +38(050) 759-87-77, +38(066) 371-84-54  
е-пошта: lianadentaum@gmail.com

**Додаток 12 до Декларації про відповідність № 1-03.09.2024 (Ред. 01)**

Annex 12 to Declaration of conformity No. 1-03.09.2024 (Rev. 01)

**Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів  
України від 02.10.2013 р. №753**

to Technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine  
on 02.10.2013 №753

**Дата першого видання: 03.09.2024**  
Date of first issue:

**Дата закінчення терміну дії: 02.09.2029**  
Date of expiry the term of validity:

**Дата останнього перегляду: 03.09.2024**  
Date of last revision:

**Редакція №: Ред. 01**  
Revision No.: Rev. 01

**Місце складання: м. Київ, Україна**  
Place of issue: city Kyiv, Ukraine

**Дата підписання: 03.09.2024**  
Date of signing:

*Підписано від імені та за довіреністю Уповноваженим представником*  
*Signed on behalf of and on the basis of power of attorney by Authorized representative*

**Директор ТОВ «ДЕНТАУМ»**  
Director of LLC DENTAUM  
Назва посади  
Position



Підпис та печатка  
Signature and stamp

**Цабій Ліана Іванівна**  
Tsabii Liana  
ПІБ  
Full Name