

**Декларація про відповідність № 1**  
*(Declaration of conformity № 1)*

**Загальна назва виробу:**  
*Common name of medical device:*

**Dental Impression Materials**  
*Стоматологічні відбиткові матеріали*

**Перелік виробів:**  
*List of products:*

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

**Виробник:**  
*Manufacturer:*

**Dent4You AG**  
**Дент4Ю АГ**  
Bahnhofstrasse 2, CH-9435 Heerbrugg, Switzerland  
Бахнхоштрассе 2, CH-9435 Хіірбругг, Швейцарія  
service@coltene.com

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

**ТОВ «Майстердент»**  
вул. Є Коновальця, 32 В, літ. А, м. Київ, 01133, Україна  
Тел. (044) 334-74-34  
e-mail: [info@masterdent.com.ua](mailto:info@masterdent.com.ua)  
Код ЄДРПОУ 42608961  
**«Masterdent» LLC**  
E Konovaltsya str., 32-V, office A, Kyiv, 01133, Ukraine  
Tel. (044) 334-74-34  
e-mail: [info@masterdent.com.ua](mailto:info@masterdent.com.ua)  
EDRPOU code 42608961

**Виробнича ділянка:**  
*Production site:*

**Dent4You AG**  
**Дент4Ю АГ**  
Bahnhofstrasse 2, CH-9435 Heerbrugg, Switzerland  
Бахнхоштрассе 2, CH-9435 Хіірбругг, Швейцарія  
service@coltene.com

**Класифікація:**  
*Classification:*

**Клас I** згідно Пунктів 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.  
*Class I according to Items 13 to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 on 2 October 2013*

**Процедура оцінки відповідності до Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 року:**  
*Conformity Assessment Route according to Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013:*

**Додаток 8** Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.  
*Annex 8 of Technical regulation on Medical devices approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 on 2 October 2013*

**Dent4You AG** декларує виконання вимог Додатку 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

**Dent4You AG** declares the fulfillment of requirements of Annex 1 to Technical regulations on Medical devices, approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 on 2 October 2013.

Строк дії Декларації про відповідність до 26.02.2029.

*This Declaration of Conformity is valid until 26.02.2029.*

Виробник несе повну відповідальність за якість виробляємої продукції.

*Producer takes sole responsibility for product liability.*

**Dent4You AG**  
**Bahnhofstrasse 2**  
**CH-9435 Heerbrugg**

**Підпис уповноваженої особи**  
*Signature of Authorized person*

**Manager Quality Management, Patrick Vortanz**

**Назва посади, ПІБ**  
*Position, Full Name*

**Дата підпису: 27.02.2025**  
*Date of signing: 27.02.2025*

**Декларація про відповідність № 1**

*(Declaration of conformity № 1)*

**Додаток 1**

Annex 1

	Код виробу	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
№	Product code	Name of medical device in English	Name of medical device in Ukrainian
1	4970	Speedex putty 1 x 910 ml	Матеріал для отримання відбитків зубів Спідекс базовий
2	4980	Speedex light body 1 x 140 ml	Матеріал для отримання відбитків зубів Спідекс рідкий коригуючий
3	4986	Speedex medium 1 x 140 ml	Матеріал для отримання відбитків зубів Спідекс середньо-коригуючий
4	4990	SPEEDEX UNIV. ACT. 60ML	Матеріал для отримання відбитків зубів Спідекс універсальний активатор
5	60023572	SPEEDEX PUTTY SOFT	Матеріал для отримання відбитків зубів Спідекс базовий м'який
6	60019937	PRESIDENT The Original Xtra light body 2 x 50 ml	Матеріал для отримання відбитків зубів ПРЕЗИДЕНТ Оригінальний екстра рідкий коригуючий, 2 x 50 мл
7	60019938	PRESIDENT The Original light body 2 x 50 ml	Матеріал для отримання відбитків зубів ПРЕЗИДЕНТ рідкий коригуючий, 2 x 50мл
8	60019939	PRESIDENT The Original regular body 2 x 50 ml	Матеріал для отримання відбитків зубів ПРЕЗИДЕНТ звичайний коригуючий, 2 x 50 мл
9	60019941	PRESIDENT The Original heavy body 2 x 75 ml	Матеріал для отримання відбитків зубів ПРЕЗИДЕНТ Оригінальний, густий коригуючий, 2 x 75 мл
10	60019942	PRESIDENT The Original putty 2 x 300 ml	Матеріал для отримання відбитків зубів ПРЕЗИДЕНТ базовий, 2 x 300 мл
11	60019943	PRESIDENT The Original putty soft 2 x 300 ml	Матеріал для отримання відбитків зубів ПРЕЗИДЕНТ базовий м'який, 2 x 300 мл
12	60019944	PRESIDENT The Original putty super soft 2 x 300 ml	Матеріал для отримання відбитків зубів ПРЕЗИДЕНТ Оригінальний базовий надмя'кий, 2 x 300 мл
13	60019946	PRESIDENT The Original MonoBody System 360 Refill, 2 x 380 ml	Матеріал для отримання відбитків зубів ПРЕЗИДЕНТ Оригінальний МоноБоді Систем 360 Картридж , пластичний коригуючий, 2 x 380 мл
14	60019947	PRESIDENT The Original heavy body System 360 Starter Kit, 1 x 380 ml	Матеріал для отримання відбитків зубів ПРЕЗИДЕНТ Оригінальний Систем 360 , густий коригуючий, Стартовий набір, 380 мл
15	60019948	PRESIDENT The Original heavy body System 360 Refill, 2 x 380 ml	Матеріал для отримання відбитків зубів ПРЕЗИДЕНТ Оригінальний Систем 360, густий коригуючий, 2 x 380 мл
16	60019949	PRESIDENT The Original light body 2 x 50 ml	Матеріал для отримання відбитків зубів ПРЕЗИДЕНТ Оригінальний, рідкий коригуючий, 2 x 50 мл
17	60019950	PRESIDENT The Original regular body 2 x 50 ml	Матеріал для отримання відбитків зубів ПРЕЗИДЕНТ Оригінальний, звичайний коригуючий, 2 x 50 мл
18	60021899	PRESIDENT The Original Trial Kit Xtra Light Body + Light Body	Матеріал для отримання відбитків ПРЕЗИДЕНТ Оригінальний, Стартовий набір екстра рідкий коригуючий 1 x 50 мл + рідкий коригуючий 1 x 50 мл
19	60022166	PRESIDENT The Original fast putty soft 2 x 300 ml	Матеріал для отримання відбитків ПРЕЗИДЕНТ Оригінальний базовий м'який, швидкого затвердіння, 2 x 300 мл
20	60022173	PRESIDENT TO Trial Pack lb rb	Матеріал для отримання відбитків ПРЕЗИДЕНТ Оригінальний рідкий коригуючий 1 x 50 мл, звичайний коригуючий 1 x 50 мл
21	6400	JET BITE 2 x 50 ml	Матеріал для реєстрації прикусу ДЖЕТ БАЙТ 2 x 50 мл
22	6410	JET BITE Refill 20 x 50 ml	Матеріал для реєстрації прикусу ДЖЕТ БАЙТ Картр. 20 x 50 мл
23	6491	JET BLUE BITE fast, Refill 1 x 50 ml	Матеріал для реєстрації прикусу ДЖЕТ БЛАКИТНИЙ БАЙТ ШВИДКОЇ ПОЛІМЕРИЗАЦІЇ 50мл
24	6493	JET BLUE BITE superfast, Refill 1 x 50 ml	Матеріал для реєстрації прикусу ДЖЕТ БЛАКИТНИЙ БАЙТ НАДШВИДКОЇ ПОЛІМЕРИЗАЦІЇ 50мл
25	6495	JET BLUE BITE fast, Refill 4 x 50 ml	Матеріал для реєстрації прикусу ДЖЕТ БЛАКИТНИЙ БАЙТ ШВИДКОЇ ПОЛІМЕРИЗАЦІЇ 4 x 50мл
26	6497	JET BLUE BITE superfast, Refill 4 x 50 ml	Матеріал для реєстрації прикусу ДЖЕТ БЛАКИТНИЙ БАЙТ НАДШВИДКОЇ ПОЛІМЕРИЗАЦІЇ 4 x 50мл

27	3851	AFFINIS PRECIOUS Trial Kit light body 1 x 50ml + regular body 1 x 50ml	Матеріал для отримання відбитків зубів АФФІНІС ПРЕЦІОУС Тестовий набір, 1x50 мл рідкий коригуючий+ 1x50 мл звичайний коригуючий
28	6472	AFFINIS putty System 360 Single Pack, 2 x 380ml	Матеріал для отримання відбитків зубів АФФІНІС базовий Систем 360 , Моноупаковка, 2 x 380 мл
29	6482	AFFINIS MonoBody System 360, 2 x 380ml	Матеріал для отримання відбитків зубів АФФІНІС МоноБоди Систем 360 , пластичний коригуючий, 2 x 380 мл
30	6485	AFFINIS heavy body System 360 Starter Kit, 1 x 380ml	Матеріал для отримання відбитків зубів АФФІНІС Систем 360 , густий коригуючий, Стартовий набір, 380 мл
31	6487	AFFINIS heavy body System 360, 2 x 380ml	Матеріал для отримання відбитків зубів АФФІНІС Систем 360 , густий коригуючий, 2 x 380 мл
32	6501	AFFINIS light body 2 x 50ml	Матеріал для отримання відбитків зубів АФФІНІС рідкий коригуючий, 2 x 50 мл
33	6511	AFFINIS regular body 2 x 50ml	Матеріал для отримання відбитків зубів АФФІНІС звичайний коригуючий, 2 x 50 мл
34	6520	AFFINIS heavy body 2 x 75ml	Матеріал для отримання відбитків зубів АФФІНІС густий коригуючий, 2 x 75 мл
35	6530	AFFINIS putty soft	Матеріал для отримання відбитків зубів АФФІНІС базовий м'який
36	6531	AFFINIS fast putty soft	Матеріал для отримання відбитків зубів АФФІНІС базовий м'який, швидкого затвердіння
37	6535	AFFINIS putty super soft	Матеріал для отримання відбитків зубів АФФІНІС базовий м'який
38	6547	AFFINIS MonoBody 2 x 75ml	Матеріал для отримання відбитків зубів АФФІНІС МоноБоди пластичний коригуючий, 2 x 75 мл
39	6580	AFFINIS light body Refill 20 x 50ml	Матеріал для отримання відбитків зубів АФФІНІС Картридж, рідкий коригуючий, 20 x 50 мл
40	6582	AFFINIS regular body Refill 20 x 50 ml	Матеріал для отримання відбитків зубів АФФІНІС Картридж, звичайний коригуючий, 20 x 50 мл
41	6585	AFFINIS heavy body Refill 20 x 75ml	Матеріал для отримання відбитків зубів АФФІНІС Картридж, густий коригуючий, 20 x 75 мл
42	6587	AFFINIS MonoBody Refill 20 x 75 ml	Матеріал для отримання відбитків зубів АФФІНІС МоноБоди Картридж , пластичний коригуючий, 20 x 75 мл
43	6601	AFFINIS fast light body 2 x 50ml	Матеріал для отримання відбитків зубів АФФІНІС рідкий коригуючий швидкого затвердіння, 2 x 50 мл
44	6611	AFFINIS fast regular body 2 x 50 ml	Матеріал для отримання відбитків зубів АФФІНІС звичайний коригуючий швидкого затвердіння, 2 x 50 мл
45	6620	AFFINIS fast heavy body 2 x 75ml	Матеріал для отримання відбитків зубів АФФІНІС густий коригуючий швидкого затвердіння, 2 x 75 мл
46	6680	AFFINIS fast light body Refill 20 x 50ml	Матеріал для отримання відбитків зубів АФФІНІС Картридж , рідкий коригуючий швидкого затвердіння, 20 x 50 мл
47	6682	AFFINIS fast regular body Refill 20 x 50 ml	Матеріал для отримання відбитків зубів АФФІНІС Картридж , звичайний коригуючий швидкого затвердіння, 20 x 50 мл
48	6685	AFFINIS fast heavy body Refill 20 x 75ml	Матеріал для отримання відбитків зубів АФФІНІС Картридж , густий коригуючий швидкого затвердіння, 20 x 75 мл
49	6775	AFFINIS PRECIOUS light body Refill 2 x 50ml	Матеріал для отримання відбитків зубів АФФІНІС ПРЕЦІОУС Картридж рідкий коригуючий, 2 x 50 мл
50	6776	AFFINIS PRECIOUS regular body Refill 2 x 50ml	Матеріал для отримання відбитків зубів АФФІНІС ПРЕЦІОУС Картридж звичайний коригуючий, 2 x 50 мл
51	60019554	AFFINIS heavy body BLACK EDITION 2 x 75 ml	Матеріал для отримання відбитків зубів АФФІНІС густий коригуючий Чорне Видання 2 x 75мл
52	60019776	AFFINIS heavy body BLACK EDITION System 360 Refill, 2 x 380 ml	Матеріал для отримання відбитків зубів АФФІНІС густий коригуючий Чорне Видання Систем 360 Картридж , 2 x 380 мл

Дата підпису: 27.02.2025

Date of signing: 27.02.2025

  
**Dent4You AG**  
**Bahnhofstrasse 2**  
**CH - 9435 Heerbrugg**  
**Quality Management, Patrick Vortanz /**  
**Manager**

**Підпис уповноваженої особи**  
*Signature of Authorized person*

**Назва посади, ПІБ**  
*Position, Full Name*