

Декларація про відповідність №2  
(Declaration of conformity №2)

Загальна назва виробу:  
Common name of medical device:

Перелік виробів:  
List of products:

Виробник:  
Manufacturer:

Уповноважений представник в  
Україні:  
Authorized representative in Ukraine:

Класифікація  
Classification

**Стоматологічні матеріали та приладдя**  
Dental materials and supplies

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

**Coltene/Whaledent AG**

Колтене/Валедент АГ  
Feldwiesenstrasse 20, 9450 Altstätten, Switzerland  
Фелдвіссенстрассе 20, 9450 Алтстаттен, Швейцарія

**ТОВ «Майстердент»**

вул. Є Коновальця, 32 В, літ. А, м. Київ, 01133, Україна  
Тел. (044) 285-41-31  
e-mail: info@masterdent.com.ua  
«Masterdent» LLC  
E Konovaltsya str., 32-B, office A, Kyiv, 01133, Ukraine  
Tel. (044) 334-74-34  
e-mail: info@masterdent.com.ua

**Клас I** згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів,  
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2  
жовтня 2013 р.

Class I according of Technical regulation on Medical devices approved by  
Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 on 2 October 2013

Coltene/Whaledent AG декларує виконання вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Coltene/Whaledent AG declares the fulfillment of requirements of 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 01.12.2025.

This Declaration of Conformity is valid until 01.12.2025.

Виробник несе повну відповідальність за якість виробляємої продукції.

Producer takes sole responsibility for product liability.



**Coltene/Whaledent AG**  
Feldwiesenstrasse 20  
9450 Altstätten/Switzerland

Підпис  
Signature

Дата підпису:

Date of signing: 06/01/2025

**Director Regulatory/Quality Control & Analytics,**  
**Roland Streuf**

Назва посади, ПІБ

Position, Full Name

Дата: 06-01-2025  
Date 06-01-2025

Редакція: 2  
Version: 2

Сторінка 1 із 3  
Page 1 of 3

**Декларація про відповідність № 2**  
(Declaration of conformity №2)

**Додаток 1**  
Annex 1

№	Назва медичного виробу англійською мовою Name of medical product in English	Назва медичного виробу українською мовою Name of medical product in Ukrainian
1.	Impression material President putty	Матеріал для отримання відбитків зубів President putty базовий
2.	Impression material President putty soft	Матеріал для отримання відбитків зубів President putty soft базовий м'який
3.	Impression material President fast putty soft	Матеріал для отримання відбитків зубів President fast putty soft базовий м'який швидкого затвердіння
4.	Impression material President light body	Матеріал для отримання відбитків зубів President light body рідкий коригуючий
5.	Impression material President regular body	Матеріал для отримання відбитків зубів President regular body звичайний коригуючий
6.	Impression material President heavy body	Матеріал для отримання відбитків зубів President heavy body густий коригуючий
7.	Impression material President System 360 heavy body	Матеріал для отримання відбитків зубів President System 360 heavy body густий коригуючий
8.	Impression material President putty	Матеріал для отримання відбитків зубів President putty базовий
9.	Impression material President putty soft	Матеріал для отримання відбитків зубів President putty soft базовий м'який
10.	Impression material President fast putty soft	Матеріал для отримання відбитків зубів President fast putty soft базовий м'який швидкого затвердіння
11.	Impression material President fast putty super soft	Матеріал для отримання відбитків зубів President fast putty super soft базовий надм'який швидкого затвердіння
12.	Impression material President light body	Матеріал для отримання відбитків зубів President light body рідкий коригуючий
13.	Impression material President regular body	Матеріал для отримання відбитків зубів President regular body звичайний коригуючий
14.	Impression material President heavy body	Матеріал для отримання відбитків зубів President heavy body густий коригуючий
15.	Impression material President mono body	Матеріал для отримання відбитків зубів President mono body пластичний коригуючий
16.	Impression material President microSystem light body	Матеріал для отримання відбитків зубів President microSystem light body рідкий коригуючий
17.	Impression material President microSystem regular body	Матеріал для отримання відбитків зубів President microSystem regular body звичайний коригуючий
18.	Impression material Affinis putty soft	Матеріал для отримання відбитків зубів Affinis putty soft базовий м'який
19.	Impression material Affinis fast putty soft	Матеріал для отримання відбитків зубів Affinis fast putty soft базовий м'який швидкого затвердіння
20.	Impression material Affinis fast putty super soft	Матеріал для отримання відбитків зубів Affinis fast putty super soft базовий надм'який швидкого застигання
21.	Impression material Affinis System 360 putty	Матеріал для отримання відбитків зубів Affinis System 360 putty базовий
22.	Impression material Affinis light body	Матеріал для отримання відбитків зубів Affinis light body рідкий коригуючий
23.	Impression material Affinis fast light body	Матеріал для отримання відбитків зубів Affinis fast light body рідкий коригуючий швидкого застигання
24.	Impression material Affinis regular body	Матеріал для отримання відбитків зубів Affinis regular body звичайний коригуючий
25.	Impression material Affinis fast regular body	Матеріал для отримання відбитків зубів Affinis fast regular body звичайний коригуючий швидкого затвердіння
26.	Impression material Affinis heavy body	Матеріал для отримання відбитків зубів Affinis heavy body густий коригуючий
27.	Impression material Affinis fast heavy body	Матеріал для отримання відбитків зубів Affinis fast heavy body густий коригуючий швидкого застигання

Дата: 06-01-2025  
Date 06-01-2025

Редакція: 2  
Version: 2

Сторінка 2 із 3  
Page 2 of 3

28.	Impression material Affinis System 360 heavy body	Матеріал для отримання відбитків зубів Affinis System 360 heavy body густий коригуючий
29.	Impression material Affinis Mono body	Матеріал для отримання відбитків зубів Affinis Mono body пластичний коригуючий
30.	Impression material Affinis System 360 Mono body	Матеріал для отримання відбитків зубів Affinis System 360 Mono body пластичний коригуючий
31.	Impression material Affinis Precious light body	Матеріал для отримання відбитків зубів Affinis Precious light body рідкий коригуючий
32.	Impression material Affinis Precious regular body	Матеріал для отримання відбитків зубів Affinis Precious regular body звичайний коригуючий
33.	Bite registration material Jet Bite	Матеріал для реєстрації прикусу Jet Bite
34.	Bite registration material Jet Bite fast	Матеріал для реєстрації прикусу Jet Blue Bite fast швидкого затвердіння
35.	Bite registration material Jet Bite superfast	Матеріал для реєстрації прикусу зубів Jet Blue Bite superfast надшвидкого затвердіння
36.	Bite registration material Jet Blue Bite fast	Матеріал для реєстрації прикусу Jet Blue Bite fast швидкого затвердіння
37.	Bite registration material Jet Blue Bite superfast	Матеріал для реєстрації прикусу Jet Blue Bite superfast надшвидкого затвердіння
38.	Gingiva retraction material Magic FoamCord	Матеріал для ретракції ясен Magic FoamCord
39.	Adhesive	Адгезив до матеріалу для отримання відбитків зубів Adhesive
40.	Adhesive AC	Адгезив до матеріалу для отримання відбитків зубів Adhesive AC
41.	Impression material Speedex putty	Матеріал для отримання відбитків зубів Speedex putty базовий
42.	Impression material Speedex light body	Матеріал для отримання відбитків зубів Speedex light body рідкий коригуючий
43.	Impression material Speedex Medium	Матеріал для отримання відбитків зубів Speedex Medium середньо-коригуючий
44.	Impression material Speedex Universal Activator	Матеріал для отримання відбитків зубів Speedex Universal Activator універсальний активатор
45.	Pressure Spot Indicator PSI	Індикатор точкового тиску PSI
46.	SwissFlex Strips	Стоматологічні штрипси SwissFlex
47.	Impression material President Trial kit	Матеріал для отримання відбитків зубів President Пробний набір
48.	Impression material Affinis Trial kit	Матеріал для отримання відбитків зубів Affinis Пробний набір
49.	Impression material Affinis light body microSystem	Матеріал для отримання відбитків зубів Affinis light body microSystem рідкий коригуючий
50.	Impression material Affinis regular body microSystem	Матеріал для отримання відбитків зубів Affinis regular body microSystem звичайний коригуючий
51.	Impression material Affinis fast light body microSystem	Матеріал для отримання відбитків зубів Affinis fast light body microSystem рідкий коригуючий швидкого затвердіння
52.	Impression material Affinis fast regular body microSystem	Матеріал для отримання відбитків зубів Affinis regular body microSystem звичайний коригуючий швидкого затвердіння
53.	Impression material Speedex putty soft	Матеріал для отримання відбитків зубів Speedex putty soft базовий

*R. Streuf*  
**Coltene/Whaledent AG**  
 Feldwiesenstrasse 20  
 9450 Altstätten/Switzerland

**Director Regulatory/Quality Control & Analytics,  
 Roland Streuf**

**Дата: 06-01-2025**  
 Date 06-01-2025

**Редакція: 2**  
 Version: 2

**Сторінка 3 із 3**  
 Page 3 of 3