



Vai além.

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1-20.09.2023 (Ред. 01)  
медичних виробів вимогам Технічного регламенту**

**DECLARATION OF CONFORMITY № 1-20.09.2023 (Rev. 01)  
of medical devices to the requirements of Technical regulation**

**Продукція:**  
Products:

**Матеріали стоматологічні / Dental materials.**

**Перелік продукції:**  
List of products:

**Наведений в Додатку до Декларації про відповідність № 1-20.09.2023 (Ред. 01) на 2 сторінках.**  
Given in Annex to Declaration of conformity № 1-20.09.2023 (Rev. 01) on 2 pages.

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

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

**Виробник:**  
Manufacturer:

**DENTSCARE LTDA.**  
**FGM Produtos Odontológicos**  
**Av. Edgar Nelson Meister, 474, Distrito Industrial,**  
**89219-501, Joinville, Santa Catarina (SC), Brasil**

Tel: +55 47 3441-6100  
email: ra@fgmdentalgroup.com  
website: https://fgmdentalgroup.com

**ДЕНТСКЕІР ЛТДА.**  
**ЕФДЖІЕМ Продутос Одонтологікос**  
**Авеню Едгар Нельсон Меістер, 474, дістріто**  
**Індастріел, 89219-501, Джоінвіль, Санта Катаріна**  
**(СК), Бразилія**

Тел.: +55 47 3441-6100  
електронна пошта: ra@fgmdentalgroup.com  
вебсайт: https://fgmdentalgroup.com

**Головний виконавчий директор /**  
**Chief Executive Officer**  
Посада / Position

  
**Bianca de Oliveira Luiz Mittelstadt**

Печатка, Підпис  
Stamp, Signature

ПІБ / Full name







Bianca de O. L. Mittelstadt  
CEO



Vai além.

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1-20.09.2023 (Ред. 01)  
медичних виробів вимогам Технічного регламенту**

**DECLARATION OF CONFORMITY № 1-20.09.2023 (Rev. 01)  
of medical devices to the requirements of Technical regulation**

**Місце виробництва:**  
Manufacturing site:

**DENTSCARE LTDA.**  
FGM Produtos Odontológicos  
Av. Edgar Nelson Meister, 474, Distrito Industrial,  
89219-501, Joinville, Santa Catarina (SC), Brasil

Tel: +55 47 3441-6100  
email: ra@fgmdentalgroup.com  
website: <https://fgmdentalgroup.com>

**ДЕНТСКЕІР ЛТДА.**  
ЕФДЖІЕМ Продутос Одонтологікос  
Авеню Едгар Нельсон Меістер, 474, дістріто  
Індастріел, 89219-501, Джоінвіль, Санта Катаріна  
(СК), Бразилія

Тел.: +55 47 3441-6100  
електронна пошта: ra@fgmdentalgroup.com  
вебсайт: <https://fgmdentalgroup.com>

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

**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

Тел.: +38(066)-371-84-54, +38(050) 759-87-77,  
+38(063) 233-46-74  
електронна пошта: lianadentaum@gmail.com  
вебсайт: <https://www.dentaum.com.ua/>

DENTAUM Ltd.  
represented by director: Tsabii Liana Ivanivna  
legal address: Andrija Golovka street, building 12, Kyiv,  
03110, Ukraine.  
Code USREOU (Unified state register of enterprises and  
organizations of Ukraine): 31806976

**Головний виконавчий директор /  
Chief Executive Officer**  
Посада / Position

**Bianca de Oliveira Luiz Mittelstadt**

Печатка, Підпис  
Stamp, Signature

ПІБ / Full name



*Bianca Mittelstadt*



Bianca de O. L. Mittelstadt  
CEO



Vai além.

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1-20.09.2023 (Ред. 01)  
медичних виробів вимогам Технічного регламенту**

**DECLARATION OF CONFORMITY № 1-20.09.2023 (Rev. 01)  
of medical devices to the requirements of Technical regulation**

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

e-mail: [lianadentaum@gmail.com](mailto:lianadentaum@gmail.com)

website: <https://www.dentaum.com.ua/>

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

**Довіреності від виробника,  
дата оформлення: 26.06.2023 р.  
дійсна протягом: 5 (п'яти) років**

Power of Attorney  
Issue date: 26.06.2023  
is valid during: 5 (five) years

**Класифікація, згідно з Додатком 2  
до Технічного регламенту щодо  
медичних виробів:**  
Classification, according to Annex 2 of  
Technical regulation on medical devices:

**Клас: Па**

Class: Pa

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

**згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту щодо  
медичних виробів «Порядок проведення процедури  
забезпечення функціонування комплексної системи  
управління якістю».**  
according to Annex 3 of Technical regulation on medical  
devices «The order of conduct the procedure of ensuring the  
functioning of full quality management system».

**Сертифікат відповідності:**  
Certificate of Conformity:

**Сертифікат відповідності № UA.101.MD.3.1035-23.00  
Дата реєстрації: 20.09.2023 р.  
Термін дії до: 19.09.2028 р.**

Certificate of Conformity № UA.101.MD.3.1035-23.00  
Registration Date: 20.09.2023  
Expiry Date: 19.09.2028

**Головний виконавчий директор /  
Chief Executive Officer**  
Посада / Position

**Bianca de Oliveira Luiz Mittelstadt**

Печатка, Підпис  
Stamp, Signature

ПІБ / Full name



*Bianca Mittelstadt*  
Bianca de O. L. Mittelstadt  
CEO





Vai além.

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1-20.09.2023 (Ред. 01)  
медичних виробів вимогам Технічного регламенту**

**DECLARATION OF CONFORMITY № 1-20.09.2023 (Rev. 01)  
of medical devices to the requirements of Technical regulation**

**Сертифікат відповідності виданий**  
Certificate of Conformity is  
issued by

**Органом з оцінки відповідності Державного  
українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ  
«ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»).**  
Conformity assessment body *UKRAINIAN STATE  
ASSOCIATION USA «POLITEKHMED».*

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

**UA.TR. 101**

**ДЕНТСКЕІР ЛТДА.**

**ЕФДЖІЕМ Продуктос Одонтологікос**

**декларує виконання основних вимог до продукції зазначеної вище, згідно з Додатком 1 до  
Технічного регламенту щодо медичних виробів. Вся супровідна технічна документація з  
підтвердження відповідності зберігається у приміщеннях виробника та його уповноваженого  
представника. Декларація про відповідність складена під цілковиту відповідальність  
виробника, що відповідає за введення медичних виробів в обіг.**

**DENTSCARE LTDA.**

**FGM Produtos Odontológicos**

hereby declares the fulfilment of essential requirements regarding products indicated above, according to Annex 1 of Technical regulation on medical devices. All supporting technical documentation proving conformity is retained under the manufacturer's and its authorized representative premises. Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer, which is responsible for placing medical devices on the market.

**Дата першого видання: 20.09.2023**  
Date of first issue:

**Дата закінчення строку дії: 19.09.2028**  
Date of expiry:

**Дата останнього перегляду: 20.09.2023**  
Date of last revision:

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

**Місце складання: Джоїнвіль, Санта Катаріна (СК), Бразилія**  
Place of issuance: Joinville, Santa Catarina (SC), Brasil

**Головний виконавчий директор /**  
**Chief Executive Officer**  
Посада / Position

**Bianca de Oliveira Luiz Mittelstadt**

Печатка, Підпис  
Stamp, Signature

ПІБ / Full name



*Bianca Mittelstadt*

**Bianca de O. L. Mittelstadt**  
CEO

ДОДАТОК ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1-20.09.2023 (Ред. 01)  
медичних виробів вимогам Технічного регламенту

ANNEX TO DECLARATION OF CONFORMITY № 1-20.09.2023 (Rev. 01)  
of medical devices to the requirements of Technical regulation

Адгезивні матеріали / Adhesive materials

Клас ІІа Class ІІа

№	Назва медичного виробу англійською мовою / Name of the medical device in English language	Назва медичного виробу українською мовою / Name of the medical device in Ukrainian language
1.	Ambar	Амбар
2.	Ambar APS	Амбар АПС
3.	Ambar Universal APS	Амбар Юніверсал АПС

Цементитуючі матеріали / Cement materials

Клас ІІа Class ІІа

№	Назва медичного виробу англійською мовою / Name of the medical device in English language	Назва медичного виробу українською мовою / Name of the medical device in Ukrainian language
4.	Allcem	Олцем
5.	Allcem core	Олцем кор
6.	Allcem Veneer APS	Олцем Вінір АПС
7.	Orthocem	Ортоцем
8.	Orthobite	Ортобайт

Реставраційні стоматологічні матеріали / Restorative dental materials

Клас ІІа Class ІІа

№	Назва медичного виробу англійською мовою / Name of the medical device in English language	Назва медичного виробу українською мовою / Name of the medical device in Ukrainian language
9.	OPALLIS	Опаліс
10.	OPUS BULK FILL APS	Опус Балк Філ АПС
11.	LLIS	ЛЛІС
12.	VITTRA APS	Вітра АПС
13.	VITTRA APS UNIQUE	Вітра АПС Юнік
14.	Opallis Flow	Опаліс флоу
15.	OPUS BULK Fill Flow APS	Опус балк філ флоу АПС
16.	PrimmaArt	ПріммаАрт
17.	Brava	Брава

Головний виконавчий директор /  
Chief Executive Officer  
Посада / Position

Bianca de Oliveira Luiz Mittelstadt

Печатка, Підпис  
Stamp, Signature

ПІБ / Full name  


 Bianca de O. L. Mittelstadt  
CEO

**ДОДАТОК ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1-20.09.2023 (Ред. 01)  
медичних виробів вимогам Технічного регламенту**

**ANNEX TO DECLARATION OF CONFORMITY № 1-20.09.2023 (Rev. 01)  
of medical devices to the requirements of Technical regulation**

**Штифти скловолоконні / Fiber glass post**

**Клас ІІа Class ІІа**

№	Назва медичного виробу англійською мовою / Name of the medical device in English language	Назва медичного виробу українською мовою / Name of the medical device in Ukrainian language
18.	White Post	Вайтпост

**Дата першого видання: 20.09.2023**  
Date of first issue:

**Дата закінчення строку дії: 19.09.2028**  
Date of expiry:

**Дата останнього перегляду: 20.09.2023**  
Date of last revision:

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

**Місце складання: Джоінвіль, Санта Катаріна (СК), Бразилія**  
Place of issuance: Joinville, Santa Catarina (SC), Brasil

**Головний виконавчий директор /**  
**Chief Executive Officer**  
Посада / Position

**Bianca de Oliveira Luiz Mittelstadt**

Печатка, Підпис  
Stamp, Signature

ПІБ / Full name



*Bianca Mittelstadt*



Bianca de O. L. Mittelstadt  
CEO