



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

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Нестерильні стоматологічні вироби, включаючи: реставраційні матеріали, стоматологічні адгезиви, праймери та цементы, герметики, склоіомери, преформовані коронки, лаки та лайнери для порожнин
Non-Sterile Dental Products including: Resin Based Restorative Materials, Dental Adhesives, Primers and Cements, Pit and Fissure Sealants, Glass Ionomers, Pre-Formed Crowns, Cavity Varnishes and Liners

Перелік виробів:
List of products:

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

Виробник:
Manufacturer:

3M ESPE Dental Products
2510 Conway Avenue, St.Paul, MN 55144-1000, USA
3M ESPE 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 Іа (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)
Class Ia (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.246-17
Certificate of conformity No: PR.246-17

Сертифікат відповідності дійсний до 31.12.2028
Certificate of conformity is valid until: 31.12.2028



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: St.Paul, USA

Дата підпису:
Date of signing 23.05.2024

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

DocuSigned by:
Margaret Bessenbach
Назва посади, ПІБ
Margaret Bessenbach, Director Regulatory Affairs and Quality, 3M Company

Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-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>
12636	Clinpro™ Sealant Introductory Kit, Syringes	Clinpro™ Ознайомлювальний комплект герметика
12637	Clinpro™ Sealant Refill, Syringe	Clinpro™ Наповнювач для герметика, шприц
12348	Clinpro™ XT Varnish Durable Fluoride-Releasing Coating	Clinpro™ XT Стійкий лак з довготривалим виділенням фтору
3920D	Filtek™ Ultimate Universal Restorative - Dual Shade Introductory Kit	Filtek™ Ultimate Універсальний реставраційний матеріал - Ознайомлювальний набір з подвійними відтінками
3920S	Filtek™ Ultimate Universal Restorative - Single Shade Introductory Kit	Filtek™ Ultimate Універсальний реставраційний матеріал - Ознайомлювальний набір для нанесення одного відтінку
3920P	Filtek™ Ultimate Universal Restorative - Professional Kit	Filtek™ Ultimate Універсальний реставраційний матеріал - Професійний набір
3920A1D	Filtek™ Ultimate Universal Restorative - A1 Dentin Shade	Filtek™ Ultimate Універсальний реставраційний матеріал - відтінок A1 Дентин
3920A2D	Filtek™ Ultimate Universal Restorative – A2 Dentin Shade	Filtek™ Ultimate Універсальний реставраційний матеріал - відтінок A2 Дентин
3920A3D	Filtek™ Ultimate Universal Restorative – A3 Dentin Shade	Filtek™ Ultimate Універсальний реставраційний матеріал - відтінок A3 Дентин
3920A4D	Filtek™ Ultimate Universal Restorative – A4 Dentin Shade	Filtek™ Ultimate Універсальний реставраційний матеріал - відтінок A4 Дентин
3920B3D	Filtek™ Ultimate Universal Restorative – B3 Dentin Shade	Filtek™ Ultimate Універсальний реставраційний матеріал - відтінок B3 Дентин
3920C4D	Filtek™ Ultimate Universal Restorative – C4 Dentin Shade	Filtek™ Ultimate Універсальний реставраційний матеріал - відтінок C4 Дентин
3920WD	Filtek™ Ultimate Universal Restorative – White Dentin Shade	Filtek™ Ultimate Універсальний реставраційний матеріал – відтінок білий Дентин
3920A1B	Filtek™ Ultimate Universal Restorative - A1 Body Shade	Filtek™ Ultimate Універсальний реставраційний матеріал - відтінок A1 Тілесний
3920A2B	Filtek™ Ultimate Universal Restorative – A2 Body Shade	Filtek™ Ultimate Універсальний реставраційний матеріал - відтінок A2 Тілесний
3920A3B	Filtek™ Ultimate Universal Restorative – A3 Body Shade	Filtek™ Ultimate Універсальний реставраційний матеріал - відтінок A3 Тілесний
3920A3.5 B	Filtek™ Ultimate Universal Restorative – A3.5 Body Shade	Filtek™ Ultimate Універсальний реставраційний матеріал - відтінок A3.5 Тілесний
3920A4B	Filtek™ Ultimate Universal Restorative – A4 Body Shade	Filtek™ Ultimate Універсальний реставраційний матеріал - відтінок A4 Тілесний
3920A6B	Filtek™ Ultimate Universal Restorative – A6 Body Shade	Filtek™ Ultimate Універсальний реставраційний матеріал - відтінок A6 Тілесний
3920B1B	Filtek™ Ultimate Universal Restorative – B1 Body Shade	Filtek™ Ultimate Універсальний реставраційний матеріал - відтінок B1 Тілесний
3920B2B	Filtek™ Ultimate Universal Restorative – B2 Body Shade	Filtek™ Ultimate Універсальний реставраційний матеріал - відтінок B2 Тілесний
3920B3B	Filtek™ Ultimate Universal Restorative – B3 Body Shade	Filtek™ Ultimate Універсальний реставраційний матеріал - відтінок B3 Тілесний
3920B5B	Filtek™ Ultimate Universal Restorative – B5 Body Shade	Filtek™ Ultimate Універсальний реставраційний матеріал - відтінок B5 Тілесний
3920C1B	Filtek™ Ultimate Universal Restorative - C1 Body Shade	Filtek™ Ultimate Універсальний реставраційний матеріал - відтінок C1 Тілесний
3920C2B	Filtek™ Ultimate Universal Restorative – C2 Body Shade	Filtek™ Ultimate Універсальний реставраційний матеріал - відтінок C2 Тілесний
3920C3B	Filtek™ Ultimate Universal Restorative – C3 Body Shade	Filtek™ Ultimate Універсальний реставраційний матеріал - відтінок C3 Тілесний
3920D2B	Filtek™ Ultimate Universal Restorative – D2 Body Shade	Filtek™ Ultimate Універсальний реставраційний матеріал - відтінок D2 Тілесний
3920WB	Filtek™ Ultimate Universal Restorative - White	Filtek™ Ultimate Універсальний реставраційний
Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-107 <i>Declaration of conformity No: REG-DOC-UA-107</i>		Редакція: 7 <i>Version 7</i>
		Сторінка 2 із 5 <i>Page 2 of 5</i>

	Body Shade	матеріал - відтінок білий Тілесний
3920XWB	Filtek™ Ultimate Universal Restorative - XW Body Shade	Filtek™ Ultimate Універсальний реставраційний матеріал - відтінок XW Тілесний
3920A1E	Filtek™ Ultimate Universal Restorative – A1 Enamel Shade	Filtek™ Ultimate Універсальний реставраційний матеріал - відтінок A1 Емаль
3920A2E	Filtek™ Ultimate Universal Restorative – A2 Enamel Shade	Filtek™ Ultimate Універсальний реставраційний матеріал - відтінок A2 Емаль
3920A3E	Filtek™ Ultimate Universal Restorative – A3 Enamel Shade	Filtek™ Ultimate Універсальний реставраційний матеріал - відтінок A3 Емаль
3920B1E	Filtek™ Ultimate Universal Restorative – B1 Enamel Shade	Filtek™ Ultimate Універсальний реставраційний матеріал - відтінок B1 Емаль
3920B2E	Filtek™ Ultimate Universal Restorative – B2 Enamel Shade	Filtek™ Ultimate Універсальний реставраційний матеріал - відтінок B2 Емаль
3920D2E	Filtek™ Ultimate Universal Restorative – D2 Enamel Shade	Filtek™ Ultimate Універсальний реставраційний матеріал - відтінок D2 Емаль
3920WE	Filtek™ Ultimate Universal Restorative – White Enamel Shade	Filtek™ Ultimate Універсальний реставраційний матеріал - відтінок білий Емаль
3920XWE	Filtek™ Ultimate Universal Restorative – XW Enamel Shade	Filtek™ Ultimate Універсальний реставраційний матеріал - відтінок XW Емаль
3920CT	Filtek™ Ultimate Universal Restorative - Clear Translucent Shade	Filtek™ Ultimate Універсальний реставраційний матеріал - відтінок безбарвний прозорий
3920BT	Filtek™ Ultimate Universal Restorative - Blue Translucent Shade	Filtek™ Ultimate Універсальний реставраційний матеріал - відтінок блакитний прозорий
3920GT	Filtek™ Ultimate Universal Restorative – Grey Translucent Shade	Filtek™ Ultimate Універсальний реставраційний матеріал - відтінок сірий прозорий
3920AT	Filtek™ Ultimate Universal Restorative - Amber Translucent Shade	Filtek™ Ultimate Універсальний реставраційний матеріал - відтінок янтарний прозорий
3920D3B	Filtek™ Ultimate Universal Restorative – D3 Body Shade	Filtek™ Ultimate Універсальний реставраційний матеріал - відтінок D3 Тілесний
4720E	Filtek™ P60 Posterior Restorative System	Filtek™ P60 Реставраційна система для жувальних зубів
4720A3	Filtek™ P60 Posterior Restorative - A3 Shade	Filtek™ P60 Матеріал реставраційний для жувальних зубів - відтінок А3
4720B2	Filtek™ P60 Posterior Restorative - B2 Shade	Filtek™ P60 Матеріал реставраційний для жувальних зубів - відтінок В2
4720C2	Filtek™ P60 Posterior Restorative - C2 Shade	Filtek™ P60 Матеріал реставраційний для жувальних зубів - відтінок С2
6020E	Filtek™ Z250 Universal Restorative System	Filtek™ Z250 Універсальна реставраційна система
6020A2	Filtek™ Z250 Universal Restorative – A2 Shade	Filtek™ Z250 Універсальний реставраційний матеріал - відтінок А2
6020A3	Filtek™ Z250 Universal Restorative – A3 Shade	Filtek™ Z250 Універсальний реставраційний матеріал - відтінок А3
6020A3.5	Filtek™ Z250 Universal Restorative – A3.5 Shade	Filtek™ Z250 Універсальний реставраційний матеріал - відтінок А3.5
6020B2	Filtek™ Z250 Universal Restorative – B2 Shade	Filtek™ Z250 Універсальний реставраційний матеріал - відтінок В2
6020B3	Filtek™ Z250 Universal Restorative – B3 Shade	Filtek™ Z250 Універсальний реставраційний матеріал - відтінок В3
6020I	Filtek™ Z250 Universal Restorative - Incisal Shade	Filtek™ Z250 Універсальний реставраційний матеріал - відтінок різцевий
6020UD	Filtek™ Z250 Universal Restorative - Universal Dentin Shade	Filtek™ Z250 Універсальний реставраційний матеріал - відтінок універсальний Дентин
6020A1	Filtek™ Z250 Universal Restorative - A1 Shade	Filtek™ Z250 Універсальний реставраційний матеріал - відтінок А1
6020A4	Filtek™ Z250 Universal Restorative – A4 Shade	Filtek™ Z250 Універсальний реставраційний матеріал - відтінок А4
6020B1	Filtek™ Z250 Universal Restorative - B1 Shade	Filtek™ Z250 Універсальний реставраційний матеріал - відтінок В1
6020C2	Filtek™ Z250 Universal Restorative – C2 Shade	Filtek™ Z250 Універсальний реставраційний матеріал - відтінок С2
6020D3	Filtek™ Z250 Universal Restorative – D3 Shade	Filtek™ Z250 Універсальний реставраційний матеріал - відтінок D3
Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-107 Declaration of conformity No: REG-DOC-UA-107		Редакція: 7 Version 7
		Сторінка 3 із 5 Page 3 of 5

7050TK	Filtek™ Z550 Nano Hybrid Universal Restorative - Trial Kit	Filtek™ Z550 Універсальний стоматологічний наногібридний реставраційний матеріал - Пробний набір
7050IK	Filtek™ Z550 Nano Hybrid Universal Restorative - Intro Kit	Filtek™ Z550 Універсальний стоматологічний наногібридний реставраційний матеріал - Ознайомлювальний набір
7050A1	Filtek™ Z550 Nano Hybrid Universal Restorative – A1 Shade	Filtek™ Z550 Універсальний стоматологічний наногібридний реставраційний матеріал - відтінок A1
7050A2	Filtek™ Z550 Nano Hybrid Universal Restorative – A2 Shade	Filtek™ Z550 Універсальний стоматологічний наногібридний реставраційний матеріал - відтінок A2
7050A3	Filtek™ Z550 Nano Hybrid Universal Restorative – A3 Shade	Filtek™ Z550 Універсальний стоматологічний наногібридний реставраційний матеріал - відтінок A3
7050A3.5	Filtek™ Z550 Nano Hybrid Universal Restorative – A3.5 Shade	Filtek™ Z550 Універсальний стоматологічний наногібридний реставраційний матеріал - відтінок A3.5
7050A4	Filtek™ Z550 Nano Hybrid Universal Restorative – A4 Shade	Filtek™ Z550 Універсальний стоматологічний наногібридний реставраційний матеріал - відтінок A4
7050B1	Filtek™ Z550 Nano Hybrid Universal Restorative – B1 Shade	Filtek™ Z550 Універсальний стоматологічний наногібридний реставраційний матеріал - відтінок B1
7050B2	Filtek™ Z550 Nano Hybrid Universal Restorative – B2 Shade	Filtek™ Z550 Універсальний стоматологічний наногібридний реставраційний матеріал - відтінок B2
7050B3	Filtek™ Z550 Nano Hybrid Universal Restorative – B3 Shade	Filtek™ Z550 Універсальний стоматологічний наногібридний реставраційний матеріал - відтінок B3
7050C2	Filtek™ Z550 Nano Hybrid Universal Restorative – C2 Shade	Filtek™ Z550 Універсальний стоматологічний наногібридний реставраційний матеріал - відтінок C2
7050D3	Filtek™ Z550 Nano Hybrid Universal Restorative – D3 Shade	Filtek™ Z550 Універсальний стоматологічний наногібридний реставраційний матеріал - відтінок D3
7050OA2	Filtek™ Z550 Nano Hybrid Universal Restorative – OA2 Shade	Filtek™ Z550 Універсальний стоматологічний наногібридний реставраційний матеріал - відтінок OA2
7050OA3	Filtek™ Z550 Nano Hybrid Universal Restorative – OA3 Shade	Filtek™ Z550 Універсальний стоматологічний наногібридний реставраційний матеріал - відтінок OA3
8714TR	RelyX™ Veneer Cement - Translucent Shade	RelyX™ Цемент для вінірів - відтінок прозорий
8714WO	RelyX™ Veneer Cement - White Opaque Shade	RelyX™ Цемент для вінірів - відтінок білий opakовий
8714A1	RelyX™ Veneer Cement – A1 Shade	RelyX™ Цемент для вінірів - відтінок A1
8714A3	RelyX™ Veneer Cement – A3 Shade	RelyX™ Цемент для вінірів - відтінок A3
8714B0.5	RelyX™ Veneer Cement – B0.5 Shade	RelyX™ Цемент для вінірів - відтінок B0.5
7616	RelyX™ Veneer, Veneer Cement Kit	RelyX™ Набір цементів для вінірів
7616 TK	RelyX™ Veneer, Veneer Cement Kit	RelyX™ Набір цементів для вінірів
7614TRT	RelyX™ Try-In Paste - Translucent Shade	RelyX™ Пробна паста- відтінок прозорий
7614WOT	RelyX™ Try-In Paste – White Opaque Shade	RelyX™ Пробна паста - відтінок білий opakовий
7614A1T	RelyX™ Try-In Paste – A1 Shade	RelyX™ Пробна паста - відтінок A1
7614A3T	RelyX™ Try-In Paste – A3 Shade	RelyX™ Пробна паста - відтінок A3
7614B0.5T	RelyX™ Try-In Paste – B0.5 Shade	RelyX™ Пробна паста - відтінок B0.5
3536	Ketac™ Cem Plus Resin Modified Glass Ionomer Cement	Ketac™ Cem Plus Композитно-модифікований склоіономерний цемент
3536TK	Ketac™ Cem Plus Resin Modified Glass Ionomer Cement	Ketac™ Cem Plus Композитно-модифікований склоіономерний цемент
56930	Ketac™ Cem Plus Resin Modified Glass Ionomer Cement	Ketac™ Cem Plus Композитно-модифікований склоіономерний цемент
56931	Ketac™ Cem Plus Resin Modified Glass Ionomer Cement	Ketac™ Cem Plus Композитно-модифікований склоіономерний цемент

	Ionomer Cement	склоіономерний цемент
4871A1	Filtek™ One Bulk Fill Restorative - A1 Shade	Filtek™ One Реставраційний матеріал Bulk Fill-відтнок А1
4871A2	Filtek™ One Bulk Fill Restorative – A2 Shade	Filtek™ One Реставраційний матеріал Bulk Fill-відтнок А2
4871A3	Filtek™ One Bulk Fill Restorative – A3 Shade	Filtek™ One Реставраційний матеріал Bulk Fill-відтнок А3
4871B1	Filtek™ One Bulk Fill Restorative - B1 Shade	Filtek™ One Реставраційний матеріал Bulk Fill-відтнок В1
4871C2	Filtek™ One Bulk Fill Restorative – C2 Shade	Filtek™ One Реставраційний матеріал Bulk Fill-відтнок С2
4871A2-S	Filtek™ One Bulk Fill Restorative – A2 Shade	Filtek™ One Реставраційний матеріал Bulk Fill-відтнок А2
4871-CP	Filtek™ One Efficient Restorative Procedure Solutions Pack	Filtek™ One Набір ефективних рішень реставраційних процедур
4870A1	Filtek™ One Bulk Fill Restorative - A1 Shade	Filtek™ One Реставраційний матеріал Bulk Fill-відтнок А1
4870A2	Filtek™ One Bulk Fill Restorative – A2 Shade	Filtek™ One Реставраційний матеріал Bulk Fill-відтнок А2
4870A3	Filtek™ One Bulk Fill Restorative – A3 Shade	Filtek™ One Реставраційний матеріал Bulk Fill-відтнок А3
4870B1	Filtek™ One Bulk Fill Restorative - B1 Shade	Filtek™ One Реставраційний матеріал Bulk Fill-відтнок В1
4870C2	Filtek™ One Bulk Fill Restorative – C2 Shade	Filtek™ One Реставраційний матеріал Bulk Fill-відтнок С2
4870A2-S	Filtek™ One Bulk Fill Restorative – A2 Shade	Filtek™ One Реставраційний матеріал Bulk Fill-відтнок А2
4870-SP	Filtek™ One Efficient Restorative Procedure Solutions Pack	Filtek™ One Набір ефективних рішень реставраційних процедур
C-180, 2, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38,39, 40, 41, 42, 43, 44, 50, 51, 52, 53, 54, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 100, 101, 102, 103, 200, 300, 301, 302, 303	Polycarbonate Crowns	Полікарбонатні коронки
51202	Adper™ Single Bond 2 Adhesive	Адгезив Adper™ Single Bond 2