

# Декларація про відповідність № 20221228/1

## DECLARATION OF CONFORMITY № 20221228/1

<b>Загальна назва виробу:</b> <i>Common name of medical device:</i>	Стоматологічні матеріали <i>Dental materials</i>
<b>Перелік виробів:</b> <i>List of products:</i>	див. в Додатку 1 <i>see in Annex 1</i>
<b>Виробник:</b> <i>Manufacturer:</i>	дент а фарм Продакшнгезельшафт мБХ Шустеррінг 35, Бармштедт 25355, Німеччина <i>dent a pharm Produktionsgesellschaft mbH Schusterring 35, 25355 Barmstedt, Germany</i>
<b>Уповноважений представник в Україні:</b> <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	Приватне підприємство «Арденія» вул. Седова 2, кв.27, м. Бровари, Київська обл., 07400, Україна <i>PE Ardenia 07400, Kyiv region, Brovary, Sedova str. 2, app. 27</i>
<b>Класифікація:</b> <i>Classification:</i>	клас ІІа <i>class IIa</i>
<b>Продукцію супроводжує знак відповідності:</b> <i>The products are accompanied by the conformity mark:</i>	
<b>Процедура оцінки відповідності:</b> <i>Conformity Assessment Route:</i>	Додаток 6 та Додаток 8 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 № 753 <i>Annex 6 and Annex 8 to Technical regulations on Medical Devices, approved by Resolution of Cabinet of Ministers of 02.10.2013 № 753</i>
<b>Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний номер:</b> <i>Conformity assessment body with its identification number:</i>	Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» UA.TR.099 <i>Conformity assessment body "UKRMEDCERT" LLC UA.TR.099</i>
<b>Сертифікати відповідності:</b> <i>Certificates of conformity:</i>	Сертифікат відповідності № UA.MD.134-17 <i>Certificate of Conformity No: UA.MD.134-17</i>  Сертифікат відповідності дійсний до 27.12.2027 <i>Certificate of Conformity is valid until 27.12.2027</i>

дент а фарм Продакшнгезельшафт мБХ декларує виконання вимог Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

*dent a pharm Produktionsgesellschaft mbH, declares the fulfillment of requirements of the Annex 1 of the Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2.October 2013.*

Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника.  
*This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.*

Місце видачі: м. Бровари, Україна  
*Place of issue: Brovary, Ukraine*

Дата підпису: 28.12.2022  
*Date of signing: 28.12.2022*

Директор Васюков О.А.  
Назва посади, ПІБ

Підпис уповноваженої особи



Дата: 28.12.2022  
*Date: 28.12.2022*

Редакція: 1  
*Version:1*

Сторінка 1 з 4  
*Page 1 of 4*

**Декларація про відповідність № 20221228/1**  
(Declaration of conformity № 20221228/1)

**Додаток 1**  
Annex 1

<b>№ No.</b>	<b>Каталожний номер Reference number</b>	<b>Назва медичних виробів англійською мовою The name of medical devices in English</b>	<b>Назва медичних виробів українською мовою The name of medical devices in Ukrainian</b>
1.	00752	Ardenia™ Arde Fine Universal, A1, 4.5g	Арденія™ Арде Файн Універсал, А1, 4.5г
2.	00753	Ardenia™ Arde Fine Universal, A2, 4.5g	Арденія™ Арде Файн Універсал, А2, 4.5г
3.	00754	Ardenia™ Arde Fine Universal, A3, 4.5g	Арденія™ Арде Файн Універсал, А3, 4.5г
4.	00755	Ardenia™ Arde Fine Universal, A3.5, 4.5g	Арденія™ Арде Файн Універсал, А3.5, 4.5г
5.	00756	Ardenia™ Arde Fine Universal, B1, 4.5g	Арденія™ Арде Файн Універсал, В1, 4.5г
6.	00757	Ardenia™ Arde Fine Universal, B2, 4.5g	Арденія™ Арде Файн Універсал, В2, 4.5г
7.	00758	Ardenia™ Arde Fine Universal, B3, 4.5g	Арденія™ Арде Файн Універсал, В3, 4.5г
8.	00759	Ardenia™ Arde Fine Universal, C2, 4.5g	Арденія™ Арде Файн Універсал, С2, 4.5г
9.	00760	Ardenia™ Arde Fine Universal, C3, 4.5g	Арденія™ Арде Файн Універсал, С3, 4.5г
10.	00761	Ardenia™ Arde Fine Universal, D2, 4.5g	Арденія™ Арде Файн Універсал, D2, 4.5г
11.	00762	Ardenia™ Arde Fine Universal, D3, 4.5g	Арденія™ Арде Файн Універсал, D3, 4.5г
12.	00763	Ardenia™ Arde Fine Universal, OA2, 4.5g	Арденія™ Арде Файн Універсал, ОА2, 4.5г
13.	00764	Ardenia™ Arde Fine Universal, OA3, 4.5g	Арденія™ Арде Файн Універсал, ОА3, 4.5г
14.	00765	Ardenia™ Arde Fine Universal, OB2, 4.5g	Арденія™ Арде Файн Універсал, ОВ2, 4.5г
15.	00766	Ardenia™ Arde Fine Universal, I, 4.5g	Арденія™ Арде Файн Універсал, I, 4.5г
16.	00750a	Ardenia™ Arde Fine Universal, set, 4 syringes x 4.5g, Arti Bond C 10ml, Arde Gel 2ml, Arde Line LC 3.5g, accessories	Арденія™ Арде Файн Універсал, набір, 4 шприца x 4.5г, Арті Бонд Ц 10мл, Арде Гель 2мл, Арде Лайн ЛЦ 3.5г, аксесуари
17.	00750b	Ardenia™ Arde Fine Universal, set, 4 syringes x 4.5g, Arti Bond C 5ml, Arde Gel 2ml, Arde Line LC 3.5g, accessories	Арденія™ Арде Файн Універсал, набір, 4 шприца x 4.5г, Арті Бонд Ц 5мл, Арде Гель 2мл, Арде Лайн ЛЦ 3.5г, аксесуари
18.	00750c	Ardenia™ Arde Fine Universal, set, 4 syringes x 4.5g, Arti Bond C 5ml, Arde Gel 2ml, accessories	Арденія™ Арде Файн Універсал, набір, 4 шприца x 4.5г, Арті Бонд Ц 5мл, Арде Гель 2мл, аксесуари
19.	00750d	Ardenia™ Arde Fine Universal, set, 4 syringes x 4.5g, Arti Bond C 5ml, Arde Gel 5ml, accessories	Арденія™ Арде Файн Універсал, набір, 4 шприца x 4.5г, Арті Бонд Ц 5мл, Арде Гель 5мл, аксесуари
20.	00750e	Ardenia™ Arde Fine Universal, set, 4 syringes x 4.5g, Arti Bond C 10ml, Arde Gel 5ml, accessories	Арденія™ Арде Файн Універсал, набір, 4 шприца x 4.5г, Арті Бонд Ц 10мл, Арде Гель 5мл, аксесуари
21.	00735	Ardenia™ Arde Micro Fine, 4.5g, A1	Арденія™ Арде Мікро Файн, 4.5г, А1
22.	00736	Ardenia™ Arde Micro Fine, 4.5g, A2	Арденія™ Арде Мікро Файн, 4.5г, А2
23.	00737	Ardenia™ Arde Micro Fine, 4.5g, A3	Арденія™ Арде Мікро Файн, 4.5г, А3
24.	00738	Ardenia™ Arde Micro Fine, 4.5g, A3.5	Арденія™ Арде Мікро Файн, 4.5г, А3.5
25.	00739	Ardenia™ Arde Micro Fine, 4.5g, B2	Арденія™ Арде Мікро Файн, 4.5г, В2
26.	00740	Ardenia™ Arde Micro Fine, 4.5g, B3	Арденія™ Арде Мікро Файн, 4.5г, В3
27.	00730a	Ardenia™ Arde Micro Fine, set, 4 syringes x 4.5g, Arti Bond C 10ml, Arde Gel 2ml, Arde Line LC, accessories	Арденія™ Арде Мікро Файн, набір, 4 шприца x 4.5г, Арті Бонд Ц 10мл, Арде Гель 2мл, Арде Лайн ЛЦ, аксесуари
28.	00730b	Ardenia™ Arde Micro Fine, set, 4 syringes x 4.5g, Arti Bond C 5ml, Arde Gel 2ml, Arde Line LC, accessories	Арденія™ Арде Мікро Файн, набір, 4 шприца x 4.5г, Арті Бонд Ц 5мл, Арде Гель 2мл, Арде Лайн ЛЦ, аксесуари
29.	00730c	Ardenia™ Arde Micro Fine, set, 4 syringes x 4.5g, Arti Bond C 5ml, Arde Gel 2ml, accessories	Арденія™ Арде Мікро Файн, набір, 4 шприца x 4.5г, Арті Бонд Ц 5мл, Арде Гель 2мл, аксесуари
30.	00510	Ardenia™ Arde Fine Flow, 1.7g, A1	Арденія™ Арде Файн Флоу, 1.7г, А1
31.	00511	Ardenia™ Arde Fine Flow, 1.7g, A2	Арденія™ Арде Файн Флоу, 1.7г, А2
32.	00512	Ardenia™ Arde Fine Flow, 1.7g, A3	Арденія™ Арде Файн Флоу, 1.7г, А3
33.	00513	Ardenia™ Arde Fine Flow, 1.7g, A3.5	Арденія™ Арде Файн Флоу, 1.7г, А3.5
34.	00514	Ardenia™ Arde Fine Flow, 1.7g, B1	Арденія™ Арде Файн Флоу, 1.7г, В1
35.	00515	Ardenia™ Arde Fine Flow, 1.7g, B2	Арденія™ Арде Файн Флоу, 1.7г, В2
36.	00530	Ardenia™ Arde Fine Flow, 3.4g, A1	Арденія™ Арде Файн Флоу, 3.4г, А1

№ No.	Каталожний номер Reference number	Назва медичних виробів англійською мовою The name of medical devices in English	Назва медичних виробів українською мовою The name of medical devices in Ukrainian
37.	00531	Ardenia™ Arde Fine Flow, 3.4g, A2	Арденія™ Арде Файн Флоу, 3.4г, А2
38.	00532	Ardenia™ Arde Fine Flow, 3.4g, A3	Арденія™ Арде Файн Флоу, 3.4г, А3
39.	00533	Ardenia™ Arde Fine Flow, 3.4g, A3.5	Арденія™ Арде Файн Флоу, 3.4г, А3.5
40.	00534	Ardenia™ Arde Fine Flow, 3.4g, B1	Арденія™ Арде Файн Флоу, 3.4г, В1
41.	00535	Ardenia™ Arde Fine Flow, 3.4g, B2	Арденія™ Арде Файн Флоу, 3.4г, В2
42.	00771	Ardenia™ Arde Fine Special, 4.5g, A1	Арденія™ Арде Файн Специал, 4.5г, А1
43.	00772	Ardenia™ Arde Fine Special, 4.5g, A2	Арденія™ Арде Файн Специал, 4.5г, А2
44.	00773	Ardenia™ Arde Fine Special, 4.5g, A3	Арденія™ Арде Файн Специал, 4.5г, А3
45.	00774	Ardenia™ Arde Fine Special, 4.5g, A3.5	Арденія™ Арде Файн Специал, 4.5г, А3.5
46.	00775	Ardenia™ Arde Fine Special, 4.5g, B2	Арденія™ Арде Файн Специал, 4.5г, В2
47.	00776	Ardenia™ Arde Fine Special, 4.5g, B3	Арденія™ Арде Файн Специал, 4.5г, В3
48.	00777	Ardenia™ Arde Fine Special, 4.5g, C2	Арденія™ Арде Файн Специал, 4.5г, С2
49.	00770a	Ardenia™ Arde Fine Special, set, 4 syringes x 4.5g, Arti Bond C 10ml, Arde Gel 2ml, Arde Line LC, accessories	Арденія™ Арде Файн Специал, набір, 4 шприца x 4.5г, Арті Бонд Ц 10мл, Арде Гель 2мл, Арде Лайн ЛЦ 2мл, аксесуари
50.	00770b	Ardenia™ Arde Fine Special, set, 4 syringes x 4.5g, Arti Bond C 5ml, Arde Gel 2ml, Arde Line LC, accessories	Арденія™ Арде Файн Специал, набір, 4 шприца x 4.5г, Арті Бонд Ц 5мл, Арде Гель 2мл, Арде Лайн ЛЦ 2мл, аксесуари
51.	00770c	Ardenia™ Arde Fine Special, set, 4 syringes x 4.5g, Arti Bond C 5ml, Arde Gel 2ml, accessories	Арденія™ Арде Файн Специал, набір, 4 шприца x 4.5г, Арті Бонд Ц 5мл, Арде Гель 2мл, аксесуари
52.	00277	Ardenia™ Arde Fill A2, 15g powder, 10g liquid, measuring spoon	Арденія™ Арде Філ А2, 15г порошок, 10г рідина, мірник
53.	00279	Ardenia™ Arde Fill A3, 15g powder, 10g liquid, measuring spoon	Арденія™ Арде Філ А3, 15г порошок, 10г рідина, мірник
54.	00270	Ardenia™ Arde Fill, 10g liquid	Арденія™ Арде Філ, 10г рідина
55.	00280	Ardenia™ Arde Fill, 1000ml liquid	Арденія™ Арде Філ, 1000мл рідина
56.	00282	Ardenia™ Arde Fill A2, 1000g powder	Арденія™ Арде Філ А2, 1000г порошок
57.	00283	Ardenia™ Arde Fill A3, 1000g powder	Арденія™ Арде Філ А3, 1000г порошок
58.	00665	Ardenia™ Arde Fill LC, 15g powder, 8g liquid, measuring spoon	Арденія™ Арде Філ ЛЦ, 15г порошок, 8г рідина, мірник
59.	00670	Ardenia™ Arde Fill LC, 10g liquid	Арденія™ Арде Філ ЛЦ, 10г рідина
60.	00680	Ardenia™ Arde Fill LC, 1000ml liquid	Арденія™ Арде Філ ЛЦ, 1000мл рідина
61.	00682	Ardenia™ Arde Fill LC, 1000g powder	Арденія™ Арде Філ ЛЦ, 1000г порошок
62.	00157	Ardenia™ Arde S-Cem, 3 g	Арденія™ Арде С-Цем, 3 г
63.	00200	Ardenia™ Arde Cem, powder, liquid, measuring spoon	Арденія™ Арде Цем, порошок, рідина, мірник
64.	00278	Ardenia™ Arde Fix, 24g powder, 10g liquid, measuring spoon	Арденія™ Арде Фікс, 24г порошок, 10г рідина, мірник
65.	00290	Ardenia™ Arde Fix, 10g liquid	Арденія™ Арде Фікс, 10г рідина
66.	00305	Ardenia™ Arde Fix, 1000ml liquid	Арденія™ Арде Фікс, 1000мл рідина
67.	00310	Ardenia™ Arde Fix, 1000g powder	Арденія™ Арде Фікс, 1000г порошок
68.	00495	Ardenia™ Arde Line LC, 3.5 g	Арденія™ Арде Лайн ЛЦ, 3.5 г
69.	00639	Ardenia™ Arde Tempo Cem, 25g putty, 25g catalyst	Арденія™ Арде Темпо Цем, 25г база, 25г каталізатор
70.	00640	Ardenia™ Arde Tempo Cem, 25g putty	Арденія™ Арде Темпо Цем, 25г база
71.	00641	Ardenia™ Arde Tempo Cem, 25g catalyst	Арденія™ Арде Темпо Цем, 25г каталізатор
72.	00650	Ardenia™ Arde Tempo Cem, 1000g putty	Арденія™ Арде Темпо Цем, 1000г база
73.	00651	Ardenia™ Arde Tempo Cem, 1000g catalyst	Арденія™ Арде Темпо Цем, 1000г каталізатор
74.	00834	Ardenia™ Arde Cave, pink, 30 g	Арденія™ Арде Кав, рожева, 30 г
75.	00835	Ardenia™ Arde Cave, white, 30 g	Арденія™ Арде Кав, біла, 30 г
76.	00842	Ardenia™ Arde Cave, pink, 2 x 30 g	Арденія™ Арде Кав, рожева, 2 x 30 г
77.	00852	Ardenia™ Arde Cave, white, 2 x 30 g	Арденія™ Арде Кав, біла, 2 x 30 г

№ No.	Каталожний номер Reference number	Назва медичних виробів англійською мовою The name of medical devices in English	Назва медичних виробів українською мовою The name of medical devices in Ukrainian
78.	00708	Ardenia™ Arde Cave LC, 4.5 g	Арденія™ Арде Кав ЛЦ, 4.5 г
79.	00785	Ardenia™ Arde Cave LC, 1000 g	Арденія™ Арде Кав ЛЦ, 1000 г
80.	01031	Ardenia™ Arde Tempo Crown, 75 g, A1, canulas	Арденія™ Арде Темпо Кроун, 75 г, A1, насадки
81.	01032	Ardenia™ Arde Tempo Crown, 75 g, A2, canulas	Арденія™ Арде Темпо Кроун, 75 г, A2, насадки
82.	01033	Ardenia™ Arde Tempo Crown, 75 g, A3, canulas	Арденія™ Арде Темпо Кроун, 75 г, A3, насадки
83.	01012	Ardenia™ Arde Tempo Crown, 10 ml, A2, canulas	Арденія™ Арде Темпо Кроун, 10 мл, A2, насадки
84.	01013	Ardenia™ Arde Tempo Crown, 10 ml, A3, canulas	Арденія™ Арде Темпо Кроун, 10 мл, A3, насадки
85.	00836	Ardenia™ Arde Seal, white, 2 ml	Арденія™ Арде Сіл, білий, 2 мл
86.	00837	Ardenia™ Arde Seal, transparent, 2 ml	Арденія™ Арде Сіл, прозорий, 2 мл
87.	00699	Ardenia™ Arde Dent LC, 2 ml	Арденія™ Арде Дент ЛЦ, 2 мл
88.	00483	Ardenia™ Arde Dent, 3 g	Арденія™ Арде Дент, 3 г
89.	00789	Ardenia™ Arde Line, powder and liquid	Арденія™ Арде Лайн, порошок та рідина
90.	00788	Ardenia™ Arde Varnish, 10 ml	Арденія™ Арде Варніш, 10 мл
91.	00807	Ardenia™ Arde Varnish, 1000 ml	Арденія™ Арде Варніш, 1000 мл
92.	00782	Ardenia™ Arde Fluoret, 10 ml	Арденія™ Арде Флюорет, 10 мл
93.	00411	Ardenia™ Arde Fluoret, 1000 ml	Арденія™ Арде Флюорет, 1000 мл
94.	00202	Ardenia™ Arde Gel, 2 ml	Арденія™ Арде Гель, 2 мл
95.	00205	Ardenia™ Arde Gel, 5 ml	Арденія™ Арде Гель, 5 мл
96.	00213	Ardenia™ Arde Gel, 13 g	Арденія™ Арде Гель, 13 г
97.	00200	Ardenia™ Arde Gel, 1000 g	Арденія™ Арде Гель, 1000 г
98.	00210	Ardenia™ Arde Gel, 5000 g	Арденія™ Арде Гель, 5000 г
99.	00425	Ardenia™ Arti Bond C, 5 ml	Арденія™ Арті Бонд Ц, 5 мл
100.	00427	Ardenia™ Arti Bond C, 10 ml	Арденія™ Арті Бонд Ц, 10 мл
101.	00420	Ardenia™ Arti Bond C, 1000 ml	Арденія™ Арті Бонд Ц, 1000 мл
102.	00435	Ardenia™ Arti Bond Self Etch, 5 ml	Арденія™ Арті Бонд Селф Етч, 5 мл
103.	00437	Ardenia™ Arti Bond Self Etch, 10 ml	Арденія™ Арті Бонд Селф Етч, 10 мл
104.	00430	Ardenia™ Arti Bond Self Etch, 1000 ml	Арденія™ Арті Бонд Селф Етч, 1000 мл
105.	00445	Ardenia™ Arti Bond Fluid, 5 ml	Арденія™ Арті Бонд Флюїд, 5 мл
106.	00447	Ardenia™ Arti Bond Fluid, 10 ml	Арденія™ Арті Бонд Флюїд, 10 мл
107.	00440	Ardenia™ Arti Bond Fluid, 1000 ml	Арденія™ Арті Бонд Флюїд, 1000 мл

Місце видачі: м. Бровари, Україна  
Place of issue: Brovary, Ukraine

Дата підпису: 28.12.2022  
Date of signing: 28.12.2022

Директор Васюков О.А.  
Назва посади, ПІБ

Підпис уповноваженої особи

