



# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1

## DECLARATION OF CONFORMITY No. 1

Версія 1  
Version 1

**Загальна назва виробу:**  
*General name of the product:*

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

**Виробник:**  
*Manufacturer*

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

**Класифікація:**  
*Classification:*

**Процедура оцінки відповідності:**  
*Conformity Assessment Route:*

**Термін дії декларації про відповідність**  
*Validity term of declaration of conformity*

**Стоматологічні прилади та матеріали**  
*Dental devices and materials*

**Див. Додаток 2 до цієї Декларації про відповідність**  
*See Appendix 2 to this Declaration of Conformity*

**Івоклар Вівадент Акцієнгезельшафт,**  
Бендерштрассе 2, 9494, м. Шаан, Ліхтенштейн, FL-0001.001.595-7  
**Ivoclar Vivadent Aktiengesellschaft,**  
Benderstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein, FL-0001.001.595-7

**Перелік виробничих ділянок зазначений у Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність**  
*The list of production sites is specified in Appendix 1 to this Declaration of Conformity*

**Товариство з обмеженою відповідальністю «Івоклар Вівадент Україна»**

Юридична адреса: Україна, 02081, м. Київ, вул. Дніпровська набережна, буд 23-А, офіс 8.

ЄДРПОУ 44403736

e-mail: [Nataliia.Yeromenko@ivoclar.com/](mailto:Nataliia.Yeromenko@ivoclar.com/)

**Limited Liability Company «Ivoclar Vivadent Ukraine»**

Legal address: Ukraine, 02081, Kyiv, str. Dniprovska naberezhna, building 23-A, office 8.

USREOU 44403736

e-mail: [Nataliia.Yeromenko@ivoclar.com/](mailto:Nataliia.Yeromenko@ivoclar.com/)

І не стерильний, без функції вимірювань  
*1<sup>st</sup> not sterile, without measurement functions*

**Додаток 8** Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. Додаток IX до Директиви 93/42/ЄС

*Annex 8 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October, 2013. Annex IX of the Directive 93/42/EC*

**01.08.2028**

*August 1<sup>st</sup>, 2028*

Товариство з обмеженою відповідальністю «ІВОКЛАР ВІВАДЕНТ УКРАЇНА», що є уповноваженим представником в Україні та діє за дорученням виробника ІВОКЛАР ВІВАДЕНТ АКЦІЄНГЕЗЕЛЬШАФТ, декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1; п. 1-4 Додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена, зберігається в уповноваженого представника в Україні за адресою: Україна, 02081, м. Київ, вул. Дніпровська набережна, буд 23-А, офіс 8. Декларацію про відповідність складено від імені та під цілковиту відповідальність виробника ІВОКЛАР ВІВАДЕНТ АКЦІЄНГЕЗЕЛЬШАФТ. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник ІВОКЛАР ВІВАДЕНТ АКЦІЄНГЕЗЕЛЬШАФТ.

*Limited Liability Company «IVOCLAR VIVADENT UKRAINE» which is an Authorized Representative in Ukraine and acts on behalf of the manufacturer IVOCLAR VIVADENT AKTIENGESSELSCHAFT, declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1; p. 1-4 Annex 8 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013. The technical documentation for the medical product has been developed and implemented and is kept by the authorized representative in Ukraine at the address: Ukraine, 02081, Kyiv, str. Dniprovska naberezhna, building 23-A, office 8. The Declaration of Conformity is drawn up on behalf and under the sole responsibility of the manufacturer IVOCLAR VIVADENT AKTIENGESSELSCHAFT. The manufacturer is responsible for the accuracy of the information provided IVOCLAR VIVADENT AKTIENGESSELSCHAFT.*

Місце видачі: Київ  
*Place of issue: Kyiv*

Підпис уповноваженої особи:  
*Signature of Authorized person*

Дата підпису: 01.08.2023р.

*Date of signing: 01.08.2023p.*

Директор: **Наталія ЄРЬОМЕНКО**

*Director: Nataliia YEROMENKO*



Перелік виробничих ділянок на які розповсюджується дія Декларації

Production Site or Supplier Name/ Назва виробничої площадки або постачальника	Address/ Адреса	Country/ Країна
Ivoclar Vivadent AG	Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/ Бендерерштрассе 2, 9494 Шаан	Liechtenstein/ Ліхтенштейн
Ivoclar Vivadent Manufacturing srl	Via Gustav Flora 32, 39025 Naturno/ Віа Густав Флора 32, 39025 Натурно	Italy/ Італія
Ivoclar Vivadent Manufacturing GmbH	Bremschlstrasse 16, 6706 Bürs/ Бремшльштрассе 16, 6706 Бюрс	Austria/ Австрія
Montfort Kunststofftechnik GmbH	Bundesstrasse 15, 6842 Koblach/ Бундесштрассе 15, 6842 Коблах	Austria/ Австрія
Zhermack SpA	Via Bovazecchino 100, 45021 Badia Polesine (Rovigo)/ Віа Бовазеккіно 100, 45021 Бадія-Полезіне (Ровіго)	Italy/ Італія
SFS Intec AG	Schöntalstrasse 2a, 9450 Altstätten/ Шентальштрассе 2а, 9450 Альтштеттен	Switzerland/ Швейцарія
Minitube AB	Buvägen 44, 835 Trångsviken/ Бивяген 44, 835 96 Тронгсвікен	Sweden/ Швеція
Aquabrite Industries Sdn. Bhd.	No. 10, Jalan Istirewa 1, Taman Perindustrian Cemerlang, 81800 Ulu Tiram, Johor/ № 10, Вулиця Істінрева 1, Індустріальний парк Чемерланг, 81800 Улу Тірам, Джохор	Malaysia/ Малайзія
Gebr. Renggli AG	Schweizersbildstrasse 57, 8200 Schaffhausen/ Швайцерсбільдштрассе 57, 8200 Шаффгаузен	Switzerland/ Швейцарія
SDI Limited	5-13 Brundsdon Street, 3153 Bayswater/ Вулиця Брундсдон, 5-13, 3153 Бейсвотер	Australia/ Австралія
E4D Technologies, LLC/ D4D Technologies LLC	630 International Pkwy Ste 150, 75081 Richardson/ 630 Інтернешнл Парквей, офіс 150, 75081 Річардсон	USA/ США
Keystone Industries	52 West King Street, 17067 Myerstown, PA	USA/ США

Місце видачі: Київ  
Place of issue: Kyiv

Підпис уповноваженої особи  
Signature of Authorized person



Дата підпису: 01.08.2023р.  
Date of signing: 01.08.2023p.

Директор: Наталія ЄРЬОМЕНКО  
Director: Nataliia YEROMENKO

Перелік медичних виборів на які розповсюджується дія Декларації

Артикул	Назва виробу англійською мовою	Назва виробу українською мовою	Країна виробництва
530363	SR Ivolen Pulver 2x500 g	SR Ivolen Матеріал для виготовлення індивідуальних відбиткових ложок, Порошок 2x500 г	Ліхтенштейн Італія
530367	SR Ivolen Liquid 500 ml	SR Ivolen Матеріал для виготовлення індивідуальних відбиткових ложок, Рідина 500 мл	Ліхтенштейн Італія
530368	SR Ivolen Liquid 2500 ml	SR Ivolen Матеріал для виготовлення індивідуальних відбиткових ложок, Рідина 2500 мл	Ліхтенштейн Італія
530359AN	SR Ivolen Standard Kit	SR Ivolen Набір для виготовлення індивідуальних відбиткових ложок	Ліхтенштейн Італія
530364AN	SR Ivolen Powder 10x500 g	SR Ivolen Матеріал для виготовлення індивідуальних відбиткових ложок, Порошок 10x500 г	Ліхтенштейн Італія
530365AN	SR Ivolen Powder 20x500 g	SR Ivolen Матеріал для виготовлення індивідуальних відбиткових ложок, Порошок 20x500 г	Ліхтенштейн Італія
593710	Universal Transfer Bow System 3D	Універсальна лицева дуга 3D	Ліхтенштейн Австрія
687680	UTS CAD (ID)	Універсальна лицева дуга CAD	Ліхтенштейн Австрія
608554	Bluephase sleeves (G2) Refill 5x50	Захисні чохла для стоматологічних лікувальних ламп Bluephase (G2) 5x50 шт	Ліхтенштейн Австрія Швеція
636239	Bluephase Style sleeves Refill 1x50	Захисні чохла для стоматологічних лікувальних ламп Bluephase Style 1x50 шт	Ліхтенштейн Австрія Швеція
691666	Bluephase G4 Protect. Sleeves Ref. 1x100	Захисні чохла для стоматологічних лікувальних ламп Bluephase G4 1x100 шт	Ліхтенштейн Австрія Швеція
627492	VivaPen Sleeves Refill 300 New	Захисні чохла VivaPen 300 шт	Ліхтенштейн Швеція
686180	ProArt CAD Try-in 98.5-30mm/1	Диск для випилювання тимчасових конструкцій ProArt CAD Try-in 98.5-30 мм	Ліхтенштейн Італія
686318	ProArt CAD Splint clear 98.5-16mm/1	Диск для CAD/CAM технологій ProArt 98.5-16 мм	Ліхтенштейн Італія
686319	ProArt CAD Splint clear 98.5-20mm/1	Диск для CAD/CAM технологій ProArt 98.5-20 мм	Ліхтенштейн Італія
687679	Gnathometer CAD (ID)	Інстраоральний реєстраційний прилад для визначення положення прикусу Gnathometer CAD	Ліхтенштейн Австрія
530484BN	Gnathometer M with UTS Adapter	Інстраоральний реєстраційний прилад для визначення положення прикусу Gnathometer M	Ліхтенштейн Австрія
696300	ProArt Print Splint clear 1000ml	Рідина для CAD/CAM технологій ProArt Print Splint прозора, 1000 мл	Ліхтенштейн
701470	Proxylt Fine 1x80 g	Полірувальна паста Proxylt висока абразивність 1x80 г	Ліхтенштейн
701471	Proxylt Medium 1x80 g	Полірувальна паста Proxylt середня абразивність 1x80 г	Ліхтенштейн
701472	Proxylt Medium Fluoride-free 1x80 g	Полірувальна паста Proxylt середня абразивність без флюориду 1x80 г	Ліхтенштейн
701473	Proxylt Coarse 1x80 g	Полірувальна паста Proxylt низька абразивність 1x80 г	Ліхтенштейн
703250	Proxylt fine Single Dose 200 pcs	Полірувальна паста Proxylt висока абразивність, Одноразова доза x200 шт	Ліхтенштейн США

703252	Proxylt coarse Single Dose 200 pcs	Полірувальна паста Proxylt низька абразивність, Одноразова доза x200 шт	Ліхтенштейн США
704113	Proxylt fine/coarse Test Pack 6 pcs	Полірувальна паста Proxylt, Тестова упаковка 6 шт	Ліхтенштейн
742056	Proxylt coarse 1x50g	Полірувальна паста Proxylt низька абразивність 1x50 г	Ліхтенштейн
742057	Proxylt fine 1x50g	Полірувальна паста Proxylt висока абразивність 1x50 г	Ліхтенштейн
747348	Proxylt Medium 1x50g	Полірувальна паста Proxylt середня абразивність 1x50 г	Ліхтенштейн
747349	Proxylt Medium Fluoride-free 1x50g	Полірувальна паста Proxylt середня абразивність без флюориду 1x50 г	Ліхтенштейн
740278	VivaScan Intraoral Scanner	Інтраоральний сканер VivaScan	Ліхтенштейн США
754472	Ceramill map DRS Kit (EN)	Інтраоральний сканер Ceramill map DRS Kit (EN), набір	Ліхтенштейн США
754473	Ceramill map DRS	Інтраоральний сканер Ceramill map DRS	Ліхтенштейн США
559166BN	Centric Tray	Centric Tray відбиткова ложка для визначення центрального співвідношення	Ліхтенштейн Австрія
562827AN	Virtual Ref. Extra Light B. reg. 2x50 ml	Відбитковий матеріал Virtual Extra Light звичайний 2x50 мл	Ліхтенштейн Італія
562828AN	Virtual Ref. Extra Light B. fast 2x50 ml	Відбитковий матеріал Virtual Extra Light швидкого затвердіння 2x50 мл	Ліхтенштейн Італія
562829AN	Virtual Refill Light Body Reg. 2x50 ml	Відбитковий матеріал Virtual Light звичайний 2x50 мл	Ліхтенштейн Італія
562830AN	Virtual Refill Light Body Fast 2x50 ml	Відбитковий матеріал Virtual Light швидкого затвердіння 2x50 мл	Ліхтенштейн Італія
562831AN	Virtual Refill Monophase Reg. 2x50 ml	Відбитковий матеріал Virtual Monophase звичайний 2x50 мл	Ліхтенштейн Італія
562832AN	Virtual Refill Monophase Fast 2x50 ml	Відбитковий матеріал Virtual Monophase швидкого затвердіння 2x50 мл	Ліхтенштейн Італія
562835AN	Virtual Refill Heavy Body Reg. 2x50 ml	Відбитковий матеріал Virtual Heavy звичайний 2x50 мл	Ліхтенштейн Італія
562836AN	Virtual Refill Heavy Body Fast 2x50 ml	Відбитковий матеріал на основі вінілполісілоксану Virtual Heavy швидкого затвердіння 2x50 мл	Ліхтенштейн Італія
562839AN	Virtual Refill Putty Regular 2x300 ml	Відбитковий матеріал Virtual Putty звичайний 2x300 мл	Ліхтенштейн Італія
562840AN	Virtual Refill Putty Fast 2x300 ml	Відбитковий матеріал Virtual Putty швидкого затвердіння 2x300 мл	Ліхтенштейн Італія
594838AN	Virtual 380 Refill Mono. Fast 2x380 ml	Відбитковий матеріал Virtual 380 Mono. звичайний 2x380 мл	Ліхтенштейн Італія
594839AN	Virtual 380 Refill HB Fast 2x380 ml	Відбитковий матеріал Virtual 380 HB швидкого затвердіння 2x380 мл	Ліхтенштейн Італія
594840AN	Virtual 380 Refill HB Reg. 2x380 ml	Відбитковий матеріал Virtual 380 HB звичайний 2x380 мл	Ліхтенштейн Італія
607908AN	Virtual Refill CADbite 2x50 ml	Відбитковий матеріал Virtual CADbite 2x50 мл	Ліхтенштейн Італія
577275WW	OptraGate Assortment	OptraGate Еластичне (гнучке) приладдя до повного доступу в порожнину рота Асортимент	Ліхтенштейн Швейцарія
590850WW	OptraGate Regular Refill / 80	OptraGate Еластичне (гнучке) приладдя до повного доступу в порожнину рота Звичайні 80 шт	Ліхтенштейн Швейцарія
590851WW	OptraGate Small Refill / 80	OptraGate Еластичне (гнучке) приладдя до повного доступу в порожнину рота Малі 80 шт	Ліхтенштейн Швейцарія
591451WW	OptraGate Junior Refill/80	OptraGate Еластичне (гнучке) приладдя до повного доступу в порожнину рота Junior 80 шт	Ліхтенштейн Швейцарія
669088WW	OptraGate Small Assort./blue+pink/20+20	OptraGate Еластичне (гнучке) приладдя до повного доступу в порожнину рота Малі асортимент 20+20	Ліхтенштейн Швейцарія

669089WW	OptraGate Junior Assort./blue+pink/20+20	OptraGate Еластичне (гнучке) приладдя до повного доступу в порожнину рота Junior Асортимент 20+20	Ліхтенштейн Швейцарія
683376WW	OptraGate Junior Refill/40	OptraGate Еластичне (гнучке) приладдя до повного доступу в порожнину рота Junior 40 шт	Ліхтенштейн Швейцарія
683377WW	OptraGate Regular Refill/40	OptraGate Еластичне (гнучке) приладдя до повного доступу в порожнину рота Звичайні 40 шт	Ліхтенштейн Швейцарія
683378WW	OptraGate Small Refill/40	OptraGate Еластичне (гнучке) приладдя до повного доступу в порожнину рота Малі 40 шт	Ліхтенштейн Швейцарія
695568WW	OptraGate Test Pack/4	OptraGate Еластичне (гнучке) приладдя до повного доступу в порожнину рота Тестовий набір 4 шт	Ліхтенштейн Швейцарія
703453WW	OptraGate Test Pack White	OptraGate Еластичне (гнучке) приладдя до повного доступу в порожнину рота Тестовий набір білий	Ліхтенштейн Швейцарія
706579WW	OptraGate Regular Refill / 80 Lifco	OptraGate Lifco Еластичне (гнучке) приладдя до повного доступу в порожнину рота Звичайні 80 шт	Ліхтенштейн Швейцарія
706580WW	OptraGate Small Refill / 80 Lifco	OptraGate Lifco Еластичне (гнучке) приладдя до повного доступу в порожнину рота Малі 80 шт	Ліхтенштейн Швейцарія
706581WW	OptraGate Junior Refill/80 Lifco	OptraGate Lifco Еластичне (гнучке) приладдя до повного доступу в порожнину рота Junior 80 шт	Ліхтенштейн Швейцарія
706578WW	OptraGate Assortment Lifco	OptraGate Lifco Еластичне (гнучке) приладдя до повного доступу в порожнину рота Асортимент	Ліхтенштейн Швейцарія
706582WW	OptraGate Test Pack White Lifco	OptraGate Lifco Еластичне (гнучке) приладдя до повного доступу в порожнину рота Тестовий набір білий	Ліхтенштейн Швейцарія
740898WW	OptraGate for Scanning Assortment	OptraGate Еластичне (гнучке) приладдя до повного доступу в порожнину рота для сканування Асортимент	Ліхтенштейн Швейцарія
740899WW	OptraGate for Scanning Regular Refill/80	OptraGate Еластичне (гнучке) приладдя до повного доступу в порожнину рота для сканування Звичайні 80 шт	Ліхтенштейн Швейцарія
740900WW	OptraGate for Scanning Small Refill/80	OptraGate Еластичне (гнучке) приладдя до повного доступу в порожнину рота для сканування Малі 80 шт	Ліхтенштейн Швейцарія
627399AN	OptraDam Plus Regular Refill/50	OptraDam Plus латексні кофердами анатомічної форми звичайні 50 шт	Ліхтенштейн Малайзія
627400AN	OptraDam Plus Small Refill/50	OptraDam Plus латексні кофердами анатомічної форми малі 50 шт	Ліхтенштейн Малайзія
627401AN	OptraDam Plus Assortment/50	OptraDam Plus латексні кофердами анатомічної форми, Асортимент 50 шт	Ліхтенштейн Малайзія
627882AN	Cavifil Injector Refill Redesign	Інструмент для застосування кавіфілів Cavifil Injector Refill Redesign	Ліхтенштейн Швейцарія
694767AN	Capsule Applicator Refill	Аплікатор для стоматологічних заповнювальних Capsule Applicator Refill	Ліхтенштейн Австралія
691253AA	Bluephase G4 100-240V blue & Radiometer	Прилад для полімерізації стоматологічних матеріалів Bluephase G4 100-240V синій та радіометр	Ліхтенштейн Австрія
691253AG	Bluephase G4 100-240V blue & Radiometer	Прилад для полімерізації стоматологічних матеріалів Bluephase G4 100-240V синій та радіометр	Ліхтенштейн Австрія
691253BE	Bluephase G4 100-240V blue & Radiometer	Прилад для полімерізації стоматологічних матеріалів Bluephase G4 100-240V синій та радіометр	Ліхтенштейн Австрія
691253BG	Bluephase G4 100-240V blue & Radiometer	Прилад для полімерізації стоматологічних матеріалів Bluephase G4 100-240V синій та радіометр	Ліхтенштейн Австрія
691253BU	Bluephase G4 100-240V blue & Radiometer	Прилад для полімерізації стоматологічних матеріалів Bluephase G4 100-240V синій та радіометр	Ліхтенштейн Австрія





667092AA	Bluephase PowerCure 100-240V	Прилад для полімерізації стоматологічних матеріалів Bluephase PowerCure 100-240V	Ліхтенштейн Австрія
667092AG	Bluephase PowerCure 100-240V	Прилад для полімерізації стоматологічних матеріалів Bluephase PowerCure 100-240V	Ліхтенштейн Австрія
667092BE	Bluephase PowerCure 100-240V	Прилад для полімерізації стоматологічних матеріалів Bluephase PowerCure 100-240V	Ліхтенштейн Австрія
667092BG	Bluephase PowerCure 100-240V	Прилад для полімерізації стоматологічних матеріалів Bluephase PowerCure 100-240V	Ліхтенштейн Австрія
667092BU	Bluephase PowerCure 100-240V	Прилад для полімерізації стоматологічних матеріалів Bluephase PowerCure 100-240V	Ліхтенштейн Австрія

Місце видачі: Київ  
Place of issue: Kyiv

Підпис уповноваженої особи  
Signature of Authorized person



Дата підпису: 01.08.2023р.  
Date of signing: 01.08.2023p.

Директор: Наталія ЄРЬОМЕНКО  
Director: Nataliia YEROMENKO