ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
DECLARATION OF CONFORMITY

(Редакція / Version 1)

No. 3006-22
м. Одеса

30.06.2022

Виробник: **ДМГ Хеміш-Фармацойтіше Фабрік ГмбХ, Елбгаштрассе 248, 22547 Гамбург, Німеччина,**

Manufacturer: ***DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH, Elbgaustraße 248, 22547, Hamburg, Germany***

представлений уповноваженим представником в Україні: ТОВ «ФАРМА КОНСАЛТИНГ», вул. Дорожна, 25, м. Одеса, 65031, Україна, код ЄДРПОУ 41209050, тел. +38-048-734-34-00, в особі директора Сазанського С.В., що діє за довіреністю № б/н від 02.06.2022,

represented by the authorized representative in Ukraine*: PHARMA CONSULTING LLC, 25 Dorozhna str., Odesa, 65031, Ukraine, Code EDRPOU 41209050, tel. +38-048-734-34-00, in the person of the Director Mr. S.V. Sazanskyi acting under Power of Attorney No. w/o dtd 02.06.2022,*

підтверджує, що медичні вироби: **Стоматологічні матеріали та інструменти**, наведені в Додатку № 1 до цієї Декларації про відповідність, торгової марки DMG, **клас IIa**, нестерильні, які виготовляються на виробничих потужностях:

confirms that medical devices: Dental materials and instruments, indicated in Annex No.1 to this Declaration of Conformity, of DMG brand, class IIa, non-sterile, produced at the manufacturing site:

DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH,
Elbgaustraße 248, 22547, Hamburg, Germany,

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р., на етапах проектування та розроблення, виробництва, зберігання та розповсюдження. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з зазначеним Технічним регламентом щодо медичних виробів, додаток № 3 забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту). Виробник декларує виконання основних вимог щодо медичних виробів згідно додатку 1 Технічного регламенту.

meet the requirements of the Technical Regulation on medical devices approved by the Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine No. 753 dtd 02.10.2013 at the stages of design and development, manufacturing, storage and distribution. Conformity assessment procedure has been conducted according to the mentioned Technical Regulation on medical devices under Annex N 3 ensuring the functioning of full quality assurance system (except for the design examination). The manufacturer declares the fulfillment of the basic requirements for the medical devices according to Annex 1 of the Technical Regulation.

Сертифікат відповідності (*Certificate of Conformity)* № R3M 276 111 B1 дата видачі (*issue date)* 30.06.2022, виданий органом з оцінки відповідності ТОВ "Український Інститут Стандартів" (*issued by the notified body Ukrainian Standards Institution LLC).*

Термін дії до / *Valid till* 02.06.2027.

Декларацію складено під виключну відповідальність виробника.
This Declaration is made under the sole responsibility of the manufacturer.

С.В. Сазанський/ *S.V. Sazanskyi*
Директор ТОВ «ФАРМА КОНСАЛТИНГ»
Director of PHARMA CONSULTING LLC

УКРАЇНА * М. ОДЕСА * ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМА-КОНСАЛТИНГ» ІДЕНТ. КОД 41209050

UA **№ 133**

Class/ Клас IIa

№	Назва медичного виробу англійською мовою/ Medical device description in English	Назва медичного виробу українською мовою/ Medical device description in Ukrainian
1.	Icon Proximal, caries infiltrant, Kit of 7 Treatment units each including: 1 syringe 0.30 ml Icon Etch, 1 syringe 0.45 ml Icon Dry, 1 syringe 0.45 ml Icon Infiltrant, 6 proximal tips, 1 Luer-Lock Tip, 4 dental wedges, REF 220237	Айкон апроксимальний, інфільтрат карієсу, набір з 7 лікувальних комплектів, кожний включає: 1 шприц 0,30 мл Айкон Етч, 1 шприц 0,45 мл Айкон Драй, 1 шприц 0,45 мл Айкон інфільтрат, 6 апроксимальних канюль, 1 канюля Luer-Lock, 4 зубних клинів, арт. 220237
2.	Icon Proximal, caries infiltrant, Starter Kit: 2 treatment units each including: 1 syringe 0.30 ml Icon Etch, 1 syringe 0.45 ml Icon Dry, 1 syringe 0.45 ml Icon Infiltrant, 6 proximal tips, 1 Luer-Lock Tip, 4 dental wedges, REF 220341	Айкон апроксимальний, інфільтрат карієсу, стартовий набір: 2 лікувальних комплекти, кожний включає: 1 шприц 0,30 мл Айкон Етч, 1 шприц 0,45 мл Айкон Драй, 1 шприц 0,45 мл Айкон інфільтрат, 6 апроксимальних канюль, 1 канюля Luer-Lock, 4 зубних клинів, арт. 220341
3.	Icon Vestibular, Infiltration Concept, Kit of 7 Treatment units each including: 1 syringe 0.45 ml Icon Etch, 1 syringe 0.45 ml Icon Dry, 1 syringe 0.45 ml Icon Infiltrant, 6 Vestibular Tips, 1 Luer-Lock Tip, REF 220238	Айкон вестибулярний, інфільтрація, набір з 7 лікувальних комплектів, кожний включає: 1 шприц 0,45 мл Айкон Етч, 1 шприц 0,45 мл Айкон Драй, 1 шприц 0,45 мл Айкон інфільтрат, 6 канюль вестибулярних, 1 канюля Luer-Lock, арт. 220238
4.	Icon Vestibular, Infiltration Concept, Starter Kit: 2 Treatment units each including: 1 syringe 0.45 ml Icon Etch, 1 syringe 0.45 ml Icon Dry, 1 syringe 0,45 ml Icon Infiltrant, 6 Vestibular Tips, 1 Luer-Lock Tip, REF 220343	Айкон вестибулярний, інфільтрація, стартовий набір: 2 лікувальних комплекти, кожний включає: 1 шприц 0,45 мл Айкон Етч, 1 шприц 0,45 мл Айкон Драй, 1 шприц 0,45 мл Айкон Інфільтрат, 6 канюль вестибулярних, 1 канюля Luer-Lock, арт. 220343
5.	Icon Vestibular Etch, etching gel, 3 syringes x 0,45 ml Icon Etch, 15 Vestibular Tips, REF 220384	Айкон Етч вестибулярний, гель для протравлення, 3 шприци по 0,45 мл Айкон Етч, 15 канюль вестибулярних, арт. 220384
6.	Ionosit Baseliner, light-curing compomer base liner, economy pack: 20 Saferinges x 0.33 g, REF 209538	Іоносіт Бейслайнер, світлотвердіючий компомерний прокладковий матеріал, економічна упаковка: 20 шприців Saferinges по 0,33 г, арт. 209538
7.	Ionosit Baseliner, light-curing compomer base liner, economy pack: 6 syringes x 1.5 g, 40 Luer-Lock Tips, REF 213001	Іоносіт Бейслайнер, світлотвердіючий компомерний прокладковий матеріал, економічна упаковка: 6 шприців по 1,5 г, 40 канюль Luer-Lock, арт. 213001

№	Назва медичного виробу англійською мовою/ Medical device description in English	Назва медичного виробу українською мовою/ Medical device description in Ukrainian
8.	Ionosit Baseliner, light-curing compomer base liner, 2 syringes x 1.5 g, 20 Luer-Lock Tips, REF 213002	Іоносіт Бейслайнер, світлотвердіючий компомерний прокладковий матеріал, 2 шприци по 1,5 г, 20 канюль Luer-Lock, арт. 213002
9.	Ionosit Baseliner, light-curing compomer base liner, 3 Saferinges x 0.33 g, REF 220091	Іоносіт Бейслайнер, світлотвердіючий компомерний прокладковий матеріал, 3 шприци Saferinges по 0,33 г, арт. 220091
10.	LuxaBond Total Etch, dual cure adhesive system, Intro kit: 1 bottle 5 ml Pre-Bond, 1 bottle 5ml Bond A, 1 bottle 5 ml Bond B, 1 syringe 2 ml Etching Gel, 25 endobrushes red, 25 endobrushes black, 3 Luer-Lock Tips, 1 mixing pallet, REF 212384	ЛюксаБонд Тотал Етч, адгезивна система подвійного твердіння, Інтро-набір: 1 флакон 5 мл Pre-Bond, 1 флакон 5 мл Bond A, 1 флакон 5 мл Bond B, 1 шприц 2 мл Етчінг Гель, 25 червоних ендоаплікаторів, 25 чорних ендоаплікаторів, 3 канюлі Luer-Lock, 1 лоток для змішування, арт. 212384
11.	LuxaCore Z Dual, core build-up composite, 1 cartridge 48 g (25 ml) paste, shades: LO (Light-Opaque), A3, Blue, 30 Automix Tips yellow, 20 Intraoral Tips yellow, 10 Endo-Tips yellow, REF 213332, 213330, 213331	ЛюксаКор Зед Дуел, композит для створення кукси, 1 картридж 48 г (25 мл) пасти, відтінки: LO (світло-опаковий), A3, синій, 30 жовтих канюль Автомікс, 20 жовтих інтраоральних канюль, 10 жовтих канюль Ендо, артикули: 213332, 213330, 213331
12.	LuxaCore Z Dual, core build-up composite, 2 Smartmix syringes x 9 g (5 ml), shades: LO (Light-Opaque), A3, Blue, 20 Smartmix Tips, REF 213336, 213334, 213335	ЛюксаКор Зед Дуел, композит для створення кукси, 2 шприци Смартмікс по 9 г (5 мл), відтінки: LO (світло-опаковий), A3, синій, 20 канюль Смартмікс, артикули: 213336, 213334, 213335
13.	LuxaPost, glass fiber composite posts, Refill: 5 posts Ø 1.25 mm, Ø 1.375 mm, Ø 1.5 mm, Ø 1.75 mm, REF 110781, 110782, 110783, 110961	ЛюксаПост, скловолоконні композитні штифти, додатковий набір: 5 штифтів Ø 1,25 мм, Ø 1,375 мм, Ø 1,5 мм, Ø 1,75 мм, артикули: 110781, 110782, 110783, 110961
14.	Luxatemp Glaze & Bond, light-curing high-gloss varnish and bonding agent, 1 bottle 5 ml, 25 brushes, REF 211927	Люксатемп Глейз енд Бонд, світлотвердіючий високоглянцевий лак та бондінговий агент, 1 флакон 5 мл, 25 пензликів, арт. 211927
15.	Luxatemp Handmix, temporary crown and bridge material, starter kit: 1 tube base paste 106 g shade A2, 1 tube catalyst paste 6 g, mixing pad, 1 spatula, 1 application syringe REF 110111	Люксатемп Хендмікс, матеріал для тимчасових коронок і мостів, стартовий набір: 1 тюбик базової пасти 106 г, відтінок A2, 1 тюбик пасти каталізатор 6 г, блок для змішування, 1 шпатель, 1 шприц, арт. 110111
16.	Luxatemp Star, temporary crown and bridge material, Refill: 1 Smartmix syringe 15 g, shades: A2, A3, B1, BL (Bleach Light), 10 Smartmix Tips, REF 110901, 110902, 110904, 110905	Люксатемп Стар, матеріал для тимчасових коронок і мостів, додатковий набір: 1 шприц Смартмікс 15 г, відтінки: A2, A3, B1, BL (вибілений світлий), 10 канюль Смартмікс, артикули: 110901, 110902, 110904, 110905

№	Назва медичного виробу англійською мовою/ Medical device description in English	Назва медичного виробу українською мовою/ Medical device description in Ukrainian
17.	Luxatemp Star, temporary crown and bridge material, Refill: 1 cartridge 76 g, shades: A1, A2, A3, A3.5, B1, BL (Bleach Light), 15 Automix Tips, REF 110906, 110907, 110908, 110909, 110910, 110911	Люксатемп Стар, матеріал для тимчасових коронок і мостів, додатковий набір: 1 картридж 76 г, відтінки: A1, A2, A3, A3.5, B1, BL (вибілений світлий), 15 канюль Автомікс, артикули: 110906, 110907, 110908, 110909, 110910, 110911
18.	Luxatemp Star, temporary crown and bridge material, economy pack: 5 cartridges x 76 g, shades: A2, A3, 75 Automix Tips, REF 110912, 110913	Люксатемп Стар, матеріал для тимчасових коронок і мостів, економічна упаковка: 5 картриджів по 76 г, відтінки: A2, A3, 75 канюль Автомікс, артикули: 110912, 110913

С.В. Сазанський/ *S.V. Sazanskyi*
Директор ТОВ «ФАРМА КОНСАЛТИНГ»
Director of PHARMA CONSULTING LLC

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМА КОНСАЛТИНГ» ІДЕНТ. КОД 41209050 ОДЕСА