ПолітехМед

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Орган з оцінки відповідності
ДЕРЖАВНОГО УКРАЇНСЬКОГО ОБ'ЄДНАННЯ «ПОЛІТЕХМЕД»
Ministry of Health of Ukraine
Conformity assessment body
UKRAINIAN STATE ASSOCIATION «USA «POLITEKHMED»
UA.TR. 101

№ 003642

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity

№ UA.101.MD.3.1035-25.01
Дата реєстрації 20.09.2023 р.
Дата внесення змін 21.11.2025 р.
Термін дії до 19.09.2028 р.

Продукція
Products
Матеріали стоматологічні / Dental materials
Перелік продукції наведений в Додатку до сертифіката відповідності

Відповідає вимогам
Comply with the requirements
Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753

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

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

Уповноважений представник в Україні
Authorized representative in Ukraine
Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕНТАУМ"
вулиця Андрія Головка, будинок 12, м. Київ, 03110, Україна
ЄДРПОУ: 31806976

Сертифікат виданий
Certificate is issued by
Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)

На підставі
On the grounds of
Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з Додатком 3 за виключенням п.п. 8-11 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Рішення щодо сертифікації від 20.09.2023 р. Рішення щодо внесення змін від 21.11.2025 р.

Нагляд за схваленою системою управління якістю здійснюється з періодичністю, яка регламентується програмою нагляду.

Ростислав КАРТАШЕВ

Підпис М.П.

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

10174 Сертифікація продукції

Орган з оцінки відповідності «Державне українське об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)
UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності
№ UA.101.MD.3.1035-25.01
Дата реєстрації 20.09.2023 р.
Дата внесення змін 21.11.2025 р.
Термін дії до 19.09.2028 р.

Матеріали стоматологічні адгезивні / Dental Adhesive Materials

Клас IIa

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	Ambar	Амбар
2.	Ambar APS	Амбар АПС
3.	Ambar UNIVERSAL APS	Амбар ЮНІВЕРСАЛ АПС
4.	Ambar UNIVERSAL APS PLUS	Амбар ЮНІВЕРСАЛ АПС ПЛЮС
5.	Allcem	Олцем
6.	Allcem KIT	Олцем, Набір
7.	Allcem CORE	Олцем КОРЕ
8.	Allcem CORE KIT	Олцем КОРЕ, Набір
9.	Allcem Veneer APS	Олцем Вінір АПС
10.	Allcem Veneer APS KIT	Олцем Вінір АПС, Набір

Матеріал стоматологічний для виготовлення тимчасових та довгострокових ортопедичних конструкцій / Dental Material for fabrication of temporaries and long-term temporaries

Клас IIa

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
11.	PrimmaArt	ПріммаАрт
12.	PrimmaArt KIT	ПріммаАрт, Набір
13.	PrimmaArt Refil KIT	ПріммаАрт Рефіл, Набір
14.	PrimmaArt Cartucho KIT	ПріммаАрт Картучо, Набір

Матеріали стоматологічні реставраційні / Dental Restorative Materials

Клас IIa

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
15.	BRAVA	БРАВА
16.	Voxelprint ceramic	ВоксельПрінт керамік
17.	Elora APS	Елора АПС
18.	Elora APS KIT	Елора АПС, Набір
19.	LLIS	ЛЛІС
20.	LLIS KIT	ЛЛІС, Набір
21.	LLIS KIT INTRO	ЛЛІС, Набір ІНТРО
22.	LLIS KIT PRACTICAL	ЛЛІС, Набір ПРАКТИКАЛ
23.	LLIS KIT MARROCOS	ЛЛІС, Набір МАРОКОС
24.	Opallis	Опаліс
25.	Opallis KIT	Опаліс, Набір
26.	Opallis KIT CLINICAL	Опаліс, Набір КЛІНІКАЛ
27.	Opallis KIT BASICO	Опаліс, Набір БАЗІКО
28.	Opallis KIT BASICO I	Опаліс, Набір БАЗІКО І

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності
№ UA.101.MD.3.1035-25.01
Дата реєстрації 20.09.2023 р.
Дата внесення змін 21.11.2025 р.
Термін дії до 19.09.2028 р.
Аркуш 2 з 3

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
29.	Opallis KIT BASICO II	Опаліс, Набір БАЗІКО II
30.	Opallis KIT LICIT	Опаліс, Набір ЛІСІТ
31.	Opallis KIT LL LICIT	Опаліс, Набір ЛЛ ЛІСІТ
32.	Opallis KIT Intro	Опаліс, Набір Інтро
33.	Opallis FLOW	Опаліс ФЛОУ
34.	OPUS BULK FILL APS	ОПУС БАЛК ФІЛ АПС
35.	OPUS BULK FILL FLOW APS	ОПУС БАЛК ФІЛ ФЛОУ АПС
36.	Vittra APS	Вітра АПС
37.	Vittra APS KIT BLEACH	Вітра АПС, Набір БЛІЧ
38.	Vittra APS KIT ESSENTIAL	Вітра АПС, Набір ЕСЕНШЕЛ
39.	Vittra APS UNIQUE	Вітра АПС ЮНІК
40.	Vittra APS UNIQUE KIT UNIVERSAL	Вітра АПС ЮНІК, Набір ЮНІВЕРСАЛ
41.	Vittra APS FLOW	Вітра АПС ФЛОУ
42.	Vittra APS UNIQUE FLOW	Вітра АПС ЮНІК ФЛОУ

Цемент стоматологічний ортодонтичний / Dental Orthodontic Cement

Клас IIa

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
43.	Orthocem	Ортоцем

Композит стоматологічний / Dental Composite Materiai

Клас IIa

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
44.	Ortho Bite	Орто Байт

Штифти стоматологічні скловолоконні / Dental Fiber Glass Post

Клас IIa

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
45.	Whitepost	Вайтпост
46.	Whitepost DC	Вайтпост ДС
47.	Whitepost DC-E	Вайтпост ДС-Е
48.	Whitepost DC FIT	Вайтпост ДС ФІТ
49.	Whitepost KIT	Вайтпост, Набір
50.	Whitepost DC KIT	Вайтпост ДС, Набір
51.	Whitepost DC-E KIT	Вайтпост ДС-Е, Набір
52.	Whitepost DC FIT KIT	Вайтпост ДС ФІТ, Набір
53.	Whitepost System	Вайтпост Сістем
54.	Whitepost System DC	Вайтпост Сістем ДС
55.	Whitepost System DC-E	Вайтпост Сістем ДС-Е

Орган з оцінки відповідності «Державне українське об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)
UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності
№ UA.101.MD.3.1035-25.01

Дата реєстрації 20.09.2023 р.
Дата внесення змін 21.11.2025 р.
Термін дії до 19.09.2028 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
56.	Whitepost System DC FIT	Вайтпост Сістем ДС ФІТ
57.	Whitepost System KIT	Вайтпост Сістем, Набір
58.	Whitepost System DC KIT	Вайтпост Сістем ДС, Набір
59.	Whitepost System DC-E KIT	Вайтпост Сістем ДС-Е, Набір
60.	Whitepost System DC FIT KIT	Вайтпост Сістем ДС ФІТ, Набір
61.	Whitepost System Complete Kit (DC)	Вайтпост Сістем, Набір Компліт (ДС)
62.	Whitepost System Special kit (DC-E)	Вайтпост Сістем, Набір Спешл (ДС-Е)

Смола стоматологічна рідка опакерна / Dental Fluid Opaquer Resin

Клас IIa

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
63.	ASSIST APS opaquer	АССІСТ АПС опакер

Смола стоматологічна моделювальна / Dental Modeling Resin

Клас IIa

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
64.	ASSIST APS modeling	АССІСТ АПС моделінг

В.о. генерального директора
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності **Р. Картавцев**

М.П.