



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1

DECLARATION OF CONFORMITY No. 1

Версія 2
Version 2

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

Товариство з обмеженою відповідальністю «ІВОКЛАР ВІВАДЕНТ УКРАЇНА», що є уповноваженим представником в Україні та діє за дорученням виробника ІВОКЛАР ВІВАДЕНТ АКЦІЕНГЕЗЕЛЬШАФТ, 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 АКЦІЕНГЕЗЕЛЬШАФТ. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник ІВОКЛАР ВІВАДЕНТ АКЦІЕНГЕЗЕЛЬШАФТ.

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

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,
Бендерештрассе 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: Oresta.Leschuk@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: Oresta.Leschuk@ivoclar.com

І не стерильний, без функції вимірювань
1st 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

26.11.2029
November 26th, 2029

Дата підпису: 26.11.2024р.
Date of signing: 26.11.2024

Директор: Ореста ЛЕЩУК
Director: Oresta LESCHUK



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
kdg opticom GmbH	Bundesstrasse 15, 6842 Koblach/ Бундесштрассе 15, 6842 Коблах	Austria/ Австрія
SFS Intec AG	Schöntalstrasse 2a, 9450 Altstätten/ Шентальштрассе 2а, 9450 Альтштеттен	Switzerland/ Швейцарія
Minitube AB	Byvägen 44, 835 96 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/ Швайцербільдштрассе 57, 8200 Шаффгаузен	Switzerland/ Швейцарія
SDI Limited	5-13 Brundsdon Street, 3153 Bayswater/ Вулиця Брундсдон, 5-13, 3153 Бейсвотер	Australia/ Австралія
SFS Group Hungary Kft.	Vásártér utca 18, 9241 Jánossomorja/ Вулиця Васартер 18, 9241 Яношшоморя	Hungary/ Угорщина
E4D Technologies, LLC/D4D Technologies LLC	2920 Telecom Pkwy, 75082 Richardson/ 630 Телеком Парквей, 75082 Річардсон	USA/ США

Місце видачі: Київ
Place of issue: Kyiv

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person



Дата підпису: 26.11.2024р.
Date of signing: 26.11.2024

Директор: Ореста ЛЕЩУК
Director: Oresta LESCHUK

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
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
655765	Bluephase N MC handpiece	Наконечник Bluephase N MC	Ліхтенштейн, Австрія, Італія
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)	Інтраоральний реєстраційний прилад Gnathometer CAD (ID)	Ліхтенштейн, Австрія
530484BN	Gnathometer M with UTS Adapter	Інтраоральний реєстраційний прилад Gnathometer M з адаптером UTS	Ліхтенштейн, Австрія
701470	Proxyl Fine 1x80 g	Полірувальна паста Proxyl низька абразивність 1x80 г	Ліхтенштейн
701471	Proxyl Medium 1x80 g	Полірувальна паста Proxyl середня абразивність 1x80 г	Ліхтенштейн
701472	Proxyl Medium Fluoride-free 1x80 g	Полірувальна паста Proxyl середня абразивність без флюориду 1x80 г	Ліхтенштейн
701473	Proxyl Coarse 1x80 g	Полірувальна паста Proxyl висока абразивність 1x80 г	Ліхтенштейн
703250	Proxyl fine Single Dose 200 pcs	Полірувальна паста Proxyl низька абразивність, Одноразова доза x200 шт	Ліхтенштейн
703252	Proxyl coarse Single Dose 200 pcs	Полірувальна паста Proxyl висока абразивність, Одноразова доза x200 шт	Ліхтенштейн
704113	Proxyl fine/coarse Test Pack 6 pcs	Полірувальна паста Proxyl, низька/висока абразивність, Тестова упаковка 6 шт	Ліхтенштейн

742056	Proxyl coarse 1x50g	Полірувальна паста Proxyl висока абразивність 1x50 г	Ліхтенштейн
742057	Proxyl fine 1x50g	Полірувальна паста Proxyl низька абразивність 1x50 г	Ліхтенштейн
747348	Proxyl Medium 1x50g	Полірувальна паста Proxyl середня абразивність 1x50 г	Ліхтенштейн
747349	Proxyl Medium Fluoride-free 1x50g	Полірувальна паста Proxyl середня абразивність без флюориду 1x50 г	Ліхтенштейн
740278	VivaScan Intraoral Scanner	Інтраоральний сканер VivaScan	Ліхтенштейн, США
759372	VivaScan Intraoral Scanner incl. CD Tip	Інтраоральний сканер VivaScan в комплекті з CD-диском	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
760233	GBT Visigate Small / 60	GBT Visigate малий / 60	Ліхтенштейн, Швейцарія
760234	GBT Visigate Regular / 60	GBT Visigate звичайний / 60	Ліхтенштейн, Швейцарія
760235	GBT Visigate Small + Regular / 30/30	GBT Visigate малий + звичайний / 30/30	Ліхтенштейн, Швейцарія
760256	GBT Visigate Starter Kit / 15/15	GBT Visigate Стартовий набір / 15/15	Ліхтенштейн, Швейцарія
760257	GBT Visigate Marketing Kit / 1/1	GBT Visigate Маркетинговий набір / 1/1	Ліхтенштейн, Швейцарія
761468	VivaScan incl. CD Tip US Version	VivaScan в комплекті з CD-диском Американська версія	Ліхтенштейн, США
761469	Ceramill map DRS Kit incl. CD Tip	Інтраоральний сканер Ceramill map DRS Набір в комплекті з CD-диском	Ліхтенштейн, США
559166BN	Centric Tray	Centric Tray відбиткова ложка для визначення центрального співвідношення	Ліхтенштейн, Австрія
577275WW	OptraGate Assortment	Безлатексний ретрактор OptraGate Асортимент	Ліхтенштейн, Швейцарія, Угорщина
590850WW	OptraGate Regular Refill / 80	Безлатексний ретрактор OptraGate Звичайні 80 шт	Ліхтенштейн, Швейцарія, Угорщина
590851WW	OptraGate Small Refill / 80	Безлатексний ретрактор OptraGate Мали 80 шт	Ліхтенштейн, Швейцарія, Угорщина
591451WW	OptraGate Junior Refill/80	Безлатексний ретрактор OptraGate Дитячий 80 шт	Ліхтенштейн, Швейцарія, Угорщина
669088WW	OptraGate Small Assort./blue+pink/20+20	Безлатексний ретрактор OptraGate Малий асортимент/блакитний+рожевий/20+20	Ліхтенштейн, Швейцарія, Угорщина
669089WW	OptraGate Junior Assort./blue+pink/20+20	Безлатексний ретрактор OptraGate Дитячий асортимент/блакитний+розовий/20+20	Ліхтенштейн, Швейцарія, Угорщина
683376WW	OptraGate Junior Refill/40	Безлатексний ретрактор OptraGate Дитячий 40 шт	Ліхтенштейн, Швейцарія, Угорщина
683377WW	OptraGate Regular Refill/40	Безлатексний ретрактор OptraGate Звичайні 40 шт	Ліхтенштейн, Швейцарія, Угорщина
683378WW	OptraGate Small Refill/40	Безлатексний ретрактор OptraGate Мали 40 шт	Ліхтенштейн, Швейцарія, Угорщина
695568WW	OptraGate Test Pack/4	Безлатексний ретрактор OptraGate Тестовий набір 4 шт	Ліхтенштейн, Швейцарія, Угорщина
703453WW	OptraGate Test Pack White	Безлатексний ретрактор OptraGate Тестовий набір білий	Ліхтенштейн, Швейцарія, Угорщина
740898WW	OptraGate for Scanning Assortment	Безлатексний ретрактор OptraGate для сканування Асортимент	Ліхтенштейн, Швейцарія,

			Угорщина
740899WW	OptraGate for Scanning Regular Refill/80	Безлатексний ретрактор OptraGate для сканування Звичайні 80 шт	Ліхтенштейн, Швейцарія, Угорщина
740900WW	OptraGate for Scanning Small Refill/80	Безлатексний ретрактор OptraGate для сканування Малі 80 шт	Ліхтенштейн, Швейцарія, Угорщина
757912WW	OptraGate 2 Regular Refill / 80	Безлатексний ретрактор OptraGate 2 Звичайні 80 шт	Ліхтенштейн, Швейцарія, Угорщина
757914WW	OptraGate 2 Small Refill / 80	Безлатексний ретрактор OptraGate 2 Малі 80 шт	Ліхтенштейн, Швейцарія, Угорщина
757915WW	OptraGate 2 Assortment	Безлатексний ретрактор OptraGate 2 Асортимент	Ліхтенштейн, Швейцарія, Угорщина
762098WW	OptraGate 2 Test Pack 2x1	Безлатексний ретрактор OptraGate 2 Тестовий набір 2x1	Ліхтенштейн, Швейцарія, Угорщина
762773WW	OptraGate Test Pack 2x1	Безлатексний ретрактор OptraGate Тестовий набір 2x1	Ліхтенштейн, Швейцарія, Угорщина
627399AN	OptraDam Plus Regular Refill/50	Кофердам анатомічної форми OptraDam Plus Звичайні 50 шт	Ліхтенштейн, Малайзія
627400AN	OptraDam Plus Small Refill/50	Кофердам анатомічної форми OptraDam Plus Малі 50 шт	Ліхтенштейн Малайзія
627401AN	OptraDam Plus Assortment/50	Кофердам анатомічної форми OptraDam Plus 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 капсул Capsule Applicator Refill	Ліхтенштейн, Австралія
647619AG	Bluephase N MC 100-240V	Полімеризаційна лампа Bluephase N MC 100-240B	Ліхтенштейн, Австрія
647619BE	Bluephase N MC 100-240V	Полімеризаційна лампа Bluephase N MC 100-240B	Ліхтенштейн, Австрія
647619BU	Bluephase N MC 100-240V	Полімеризаційна лампа Bluephase N MC 100-240B	Ліхтенштейн, Австрія
647619ZH	Bluephase N MC 100-240V	Полімеризаційна лампа Bluephase N MC 100-240B	Ліхтенштейн, Австрія
647620AA	Bluephase N M 100-240V	Полімеризаційна лампа Bluephase N M 100-240B	Ліхтенштейн, Австрія
647620AG	Bluephase N M 100-240V	Полімеризаційна лампа Bluephase N M 100-240B	Ліхтенштейн, Австрія
647620BE	Bluephase N M 100-240V	Полімеризаційна лампа Bluephase N M 100-240B	Ліхтенштейн, Австрія
647620BU	Bluephase N M 100-240V	Полімеризаційна лампа Bluephase N M 100-240B	Ліхтенштейн, Австрія
659683AA	Bluephase N 100-240V	Полімеризаційна лампа Bluephase N 100-240B	Ліхтенштейн, Австрія
659683AG	Bluephase N 100-240V	Полімеризаційна лампа Bluephase N 100-240B	Ліхтенштейн, Австрія
659683BE	Bluephase N 100-240V	Полімеризаційна лампа Bluephase N 100-240B	Ліхтенштейн, Австрія
659683BU	Bluephase N 100-240V	Полімеризаційна лампа Bluephase N 100-240B	Ліхтенштейн, Австрія
659683ZH	Bluephase N 100-240V	Полімеризаційна лампа Bluephase N 100-240B	Ліхтенштейн, Австрія
691253AA	Bluephase G4 100-240V blue & Radiometer	Полімеризаційна лампа Bluephase G4 100-240B синя та радіометр	Ліхтенштейн, Австрія
691253AG	Bluephase G4 100-240V blue & Radiometer	Полімеризаційна лампа Bluephase G4 100-240B синя та радіометр	Ліхтенштейн, Австрія
691253BE	Bluephase G4 100-240V blue & Radiometer	Полімеризаційна лампа Bluephase G4 100-240B синя та радіометр	Ліхтенштейн, Австрія
691253BG	Bluephase G4 100-240V blue & Radiometer	Полімеризаційна лампа Bluephase G4 100-240B синя та радіометр	Ліхтенштейн, Австрія

[illegible]

691268BE	Bluephase G4 100-240V pink	Полімеризаційна лампа Bluephase G4 100-240В рожева	Ліхтенштейн, Австрія
691268BG	Bluephase G4 100-240V pink	Полімеризаційна лампа Bluephase G4 100-240В рожева	Ліхтенштейн, Австрія
691268BU	Bluephase G4 100-240V pink	Полімеризаційна лампа Bluephase G4 100-240В рожева	Ліхтенштейн, Австрія
756343AA	Bluephase G4 100 100-240V	Полімеризаційна лампа Bluephase G4 100-240В	Ліхтенштейн, Австрія
756343AG	Bluephase G4 100 100-240V	Полімеризаційна лампа Bluephase G4 100-240В	Ліхтенштейн, Австрія
756343BE	Bluephase G4 100 100-240V	Полімеризаційна лампа Bluephase G4 100-240В	Ліхтенштейн, Австрія
756343BG	Bluephase G4 100 100-240V	Полімеризаційна лампа Bluephase G4 100-240В	Ліхтенштейн, Австрія
756343BU	Bluephase G4 100 100-240V	Полімеризаційна лампа Bluephase G4 100-240В	Ліхтенштейн, Австрія
744011BE	Bluephase N G4 100-240V	Полімеризаційна лампа Bluephase N G4 100-240В	Ліхтенштейн, Австрія
744011BU	Bluephase N G4 100-240V	Полімеризаційна лампа Bluephase N G4 100-240В	Ліхтенштейн, Австрія
744011ZH	Bluephase N G4 100-240V	Полімеризаційна лампа Bluephase N G4 100-240В	Ліхтенштейн, Австрія
745712	Bluephase N G4 Handpiece w. battery	Bluephase N G4 Наконечник з акумулятором	Ліхтенштейн, Австрія
667092AA	Bluephase PowerCure 100-240V	Полімеризаційна лампа Bluephase PowerCure 100-240В	Ліхтенштейн, Австрія
667092AG	Bluephase PowerCure 100-240V	Полімеризаційна лампа Bluephase PowerCure 100-240В	Ліхтенштейн, Австрія
667092BE	Bluephase PowerCure 100-240V	Полімеризаційна лампа Bluephase PowerCure 100-240В	Ліхтенштейн, Австрія
667092BG	Bluephase PowerCure 100-240V	Полімеризаційна лампа Bluephase PowerCure 100-240В	Ліхтенштейн, Австрія
667092BU	Bluephase PowerCure 100-240V	Полімеризаційна лампа Bluephase PowerCure 100-240В	Ліхтенштейн, Австрія
762137AA	Bluephase EasyCure 100-240V	Полімеризаційна лампа Bluephase EasyCure 100-240В	Ліхтенштейн, Австрія
762137AG	Bluephase EasyCure 100-240V	Полімеризаційна лампа Bluephase EasyCure 100-240В	Ліхтенштейн, Австрія
762137BE	Bluephase EasyCure 100-240V	Полімеризаційна лампа Bluephase EasyCure 100-240В	Ліхтенштейн, Австрія
762137BG	Bluephase EasyCure 100-240V	Полімеризаційна лампа Bluephase EasyCure 100-240В	Ліхтенштейн, Австрія
762137BU	Bluephase EasyCure 100-240V	Полімеризаційна лампа Bluephase EasyCure 100-240В	Ліхтенштейн, Австрія
762138AG	Bluephase N-Cure 100-240V	Полімеризаційна лампа Bluephase N-Cure 100-240В	Ліхтенштейн, Австрія
762138BE	Bluephase N-Cure 100-240V	Полімеризаційна лампа Bluephase N-Cure 100-240В	Ліхтенштейн, Австрія
762138BU	Bluephase N-Cure 100-240V	Полімеризаційна лампа Bluephase N-Cure 100-240В	Ліхтенштейн, Австрія
762138ZH	Bluephase N-Cure 100-240V	Полімеризаційна лампа Bluephase N-Cure 100-240В	Ліхтенштейн, Австрія

Місце видачі: Київ
Place of issue: Kyiv

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person



Дата підпису: 26.11.2024р.
Date of signing: 26.11.2024

Директор: Ореста ЛЕЩУК
Director: Oresta LESCHUK