



Сертифікат відповідності

повна система забезпечення якості

Certificate of conformity

full quality assurance system



№ R3M 276 111 B3

Виробник:
Manufacturer

ДМГ Хеміш-Фармацойтіше Фабрік ГмбХ
DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
Елбгауштрассе 248, 22547 Гамбург, Німеччина
Elbgaustraße 248, 22547 Hamburg, Germany

Уповноважений
представник:
*Authorised
representative*

Товариство з обмеженою відповідальністю
«ФАРМА КОНСАЛТИНГ»
PHARMA CONSULTING Limited Liability Company
вул. Дорожна 25, м. Одеса, 65031, Україна, код ЄДРПОУ 41209050
25, Dorozhna str., Odesa, 65031, Ukraine, code 41209050

Продукція:
Production:

Стоматологічні матеріали та інструменти
Dental materials and instruments

Товариством з обмеженою відповідальністю «УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ» як Орган з оцінки відповідності заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах розробки, виробництва і остаточної перевірки виробів відповідно до Додатку 3 (виключаючи Перевірку проекту) Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року № 753).

«UKRAINIAN STANDARDS INSTITUTION» Limited Liability Company as the Conformity Assessment Body declares, that mentioned manufacturer has implemented a quality management system for design, manufacture and final inspection of the products in accordance with Annex 3 (without Design Examination) of the Technical regulation on medical devices (approved by Decrees of Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 dated October 02, 2013).

Для розповсюдження на ринку продукції класу ризику III додатково обов'язковим є Сертифікат Перевірки проекту.
For the placing on the market of products of risk class III, the Design Examination Certificate is additionally mandatory.

Сертифікат видано Товариством з обмеженою відповідальністю «УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ», місцезнаходження: Україна, 03062, м. Київ, вул. Олександрівська, буд. 1, приміщення 7. Номер призначеного органу UA.TR.137.

Certificate is issued by «UKRAINIAN STANDARDS INSTITUTION» Limited Liability Company, location: office 7, building 1, Oleksandrivska street, Kyiv, 03062, Ukraine. Identification number of the notified body UA.TR.137.

Рішення № 111-002
Decision No.

Дата видачі: 30.06.2025
Issue date:

Дата первинної сертифікації: 30.06.2022
Date of initial certification:

Дійсний до: 02.06.2027
Expiry date:



10372
Сертифікація продукції

Директор
Director

Наталія СТЕПАНКІВСЬКА
Natalia STEPANKIVSKA



Історія змін:

History of changes:

Редакція Editorial	Опис Description	Дата Date
B1	Перше видання / First edition	30.06.2022
B2	Зміни до переліку сертифікованої продукції/ Changes to the list of certified products	17.06.2024
B3	Розширення переліку продукції/ Expanding the list of products	30.06.2025

Перелік медичних виробів:

List of medical devices:

№ No.	Найменування медичного виробу українською мовою Name of medical device in Ukrainian	Найменування медичного виробу англійською мовою Name of medical device in English	Клас Class
1	ДельтаФіл рентгеноконтрастний склоіономерний цемент додатковий набір: 1 флакон 8 г рідини, артикул 520040	DeltaFil Radiopaque glass ionomer cement Refill: 1 bottle 8 g liquid REF 520040	IIa
2	ДельтаФіл Кондиціонер 1 флакон 8 г, артикул 520020	DeltaFil Conditioner 1 bottle 8 g, REF 520020	IIa
3	ДельтаФіл рентгеноконтрастний склоіономерний цемент, стартовий набір: 1 флакон 15 г порошку, 1 флакон 8 г рідини, 1 ложка, 1 блокнот для змішування, відтінки: A1 (артикул 520030), A2 (артикул 520031), A3 (артикул 520032), білий (артикул 520045)	DeltaFil Radiopaque glass ionomer cement, Starter Pack: 1 bottle 15 g powder, 1 bottle 8 g liquid, 1 spoon, 1 mixing pallet, shades: A1 (REF 520030), A2 (REF 520031), A3 (REF 520032), White (REF 520045)	IIa
4	Айкон апроксимальний, інфільтрант карієсу, стартовий набір: 1 лікувальний комплект включає: 1 шприц 0,45 мл Айкон Етч, 1 шприц 0,45 мл Айкон Прайм, 1 шприц 0,45 мл Айкон інфільтрант, 6 апроксимальних канюль, 1 капілярна канюля, 4 зубних клинів, артикул 220523	Icon Proximal, Caries infiltrant, Starter Kit: 1 treatment unit including: 1 syringe 0.45 ml Icon Etch, 1 syringe 0.45 ml Icon Prime, 1 syringe 0.45 ml Icon Infiltrant, 6 proximal tips, 1 capillary tip, 4 dental wedges, REF 220523	IIa
5	Айкон апроксимальний, інфільтрант карієсу, набір з 2 лікувальних комплектів, кожний включає: 1 шприц 0,45 мл Айкон Етч, 1 шприц 0,45 мл Айкон Прайм, 1 шприц 0,45 мл Айкон інфільтрант, 6 апроксимальних канюль, 1 капілярна канюля, 4 зубних клинів, артикул 220524	Icon Proximal, Caries infiltrant, Kit of 2 treatment units each including: 1 syringe 0.45 ml Icon Etch, 1 syringe 0.45 ml Icon Prime, 1 syringe 0.45 ml Icon Infiltrant, 6 proximal tips, 1 capillary tip, 4 dental wedges, REF 220524	IIa
6	Айкон апроксимальний, інфільтрант карієсу, економічна упаковка, набір з 7 лікувальних комплектів, кожний включає: 1 шприц 0,45 мл Айкон Етч, 1 шприц 0,45 мл Айкон Прайм, 1 шприц 0,45 мл Айкон інфільтрант, 6 апроксимальних канюль, 1 капілярна канюля, 4 зубних клинів, артикул 220525	Icon Proximal, Caries infiltrant, economy pack, Kit of 7 treatment units each including: 1 syringe 0.45 ml Icon Etch, 1 syringe 0.45 ml Icon Prime, 1 syringe 0.45 ml Icon Infiltrant, 6 proximal tips, 1 capillary tip, 4 dental wedges, REF 220525	IIa



7	Айкон апроксимальний, інфільтрант 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 інфільтрант, 6 апроксимальних канюль, 1 канюля Luer-Lock, 4 зубних клинів, артикул 220237	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	Ia
8	Айкон апроксимальний, інфільтрант 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 інфільтрант, 6 апроксимальних канюль, 1 канюля Luer-Lock, 4 зубних клинів, артикул 220341	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	Ia
9	Айкон вестибулярний, інфільтрація, 1 лікувальний набір, включає: 1 шприц 0,45 мл Айкон Етч, 1 шприц 0,45 мл Айкон Прайм, 1 шприц 0,45 мл Айкон інфільтрант, 6 канюль вестибулярних, 1 капілярна канюля, артикул 220520	Icon Vestibular, Infiltration concept, Kit of 1 Treatment unit including: 1 syringe 0.45 ml Icon Etch, 1 syringe 0.45 ml Icon Prime, 1 syringe 0.45 ml Icon Infiltrant, 6 Vestibular Tips, 1 Capillary Tip, REF 220520	Ia
10	Айкон вестибулярний, інфільтрація, набір з 2 лікувальних комплектів, кожний включає: 1 шприц 0,45 мл Айкон Етч, 1 шприц 0,45 мл Айкон Прайм, 1 шприц 0,45 мл Айкон інфільтрант, 6 канюль вестибулярних, 1 капілярна канюля, артикул 220521	Icon Vestibular, Infiltration concept, Kit of 2 Treatment units each including: 1 syringe 0.45 ml Icon Etch, 1 syringe 0.45 ml Icon Prime, 1 syringe 0.45 ml Icon Infiltrant, 6 Vestibular Tips, 1 Capillary Tip, REF 220521	Ia
11	Айкон вестибулярний, інфільтрація, економічний набір з 7 лікувальних комплектів, кожний включає: 1 шприц 0,45 мл Айкон Етч, 1 шприц 0,45 мл Айкон Прайм, 1 шприц 0,45 мл Айкон інфільтрант, 6 канюль вестибулярних, 1 капілярна канюля, артикул 220522	Icon Vestibular, Infiltration concept, Economy kit of 7 Treatment units each including: 1 syringe 0.45 ml Icon Etch, 1 syringe 0.45 ml Icon Prime, 1 syringe 0.45 ml Icon Infiltrant, 6 Vestibular Tips, 1 Capillary Tip, REF 220522	Ia
12	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 інфільтрант, 6 канюль вестибулярних, 1 канюля Luer-Lock, артикул 220238	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	Ia
13	Айкон вестибулярний, інфільтрація, набір з 2 лікувальних комплектів, кожний включає: 1 шприц 0,45 мл Айкон Етч, 1 шприц 0,45 мл Айкон Драй, 1 шприц 0,45 мл Айкон Інфільтрант, 6 канюль вестибулярних, 1 канюля Luer-Lock, артикул 220343	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	Ia



14	Айкон Етч вестибулярний, гель для протравлення, 3 шприци по 0,45 мл Айкон Етч, 15 канюль вестибулярних, артикул 220384	Icon Vestibular Etch, Etching gel, 3 syringes x 0,45 ml Icon Etch, 15 Vestibular Tips, REF 220384	IIa
15	Іоносіт Бейслайнер, світлотвердіючий компомерний прокладковий матеріал, економічна упаковка: шприци Saferinges 20x0,33 г, артикул 209538	Ionosit Baseliner, Light-curing compomer base liner, economy pack: 20 Saferinges x 0.33 g, REF 209538	IIa
16	Іоносіт Бейслайнер, світлотвердіючий компомерний прокладковий матеріал, економічна упаковка: шприци 6x1,5 г, 40 канюль Luer-Lock, артикул 213001	Ionosit Baseliner, Light-curing compomer base liner, economy pack: syringes 6x1.5 g, 40 Luer-Lock Tips, REF 213001	IIa
17	Іоносіт Бейслайнер, світлотвердіючий компомерний прокладковий матеріал, шприци 2x1,5 г, 20 канюль Luer-Lock, артикул 213002	Ionosit Baseliner, Light-curing compomer base liner, syringes 2x1.5 g, 20 Luer-Lock Tips, REF 213002	IIa
18	Іоносіт Бейслайнер, світлотвердіючий компомерний прокладковий матеріал, шприци Saferinges 3x0,33 г, артикул 220091	Ionosit Baseliner, Light-curing compomer base liner, Saferinges 3x0.33 g, REF 220091	IIa
19	ЛюксаБонд Тотал Етч, адгезивна система подвійного твердіння, стартовий набір: 1 флакон 5 мл Пре-Бонд, 1 флакон 5 мл Бонд А, 1 флакон 5 мл Бонд В, 1 шприц 2 мл Етчінг Гель, 25 червоних ендоаплікаторів, 25 чорних ендоаплікаторів, 3 канюлі Luer-Lock, 1 лоток для змішування, артикул 212384	LuxaBond Total Etch, Dual cure adhesive system, Starter kit: 1 bottle 5 ml Pre-Bond, 1 bottle 5 ml 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	IIa
20	ЛюксаКор Зед Дуел, композит для створення кукси, 1 картридж 48 г (25 мл) пасти, 30 жовтих канюль Автомікс, 20 жовтих інтраоральних канюль, 10 жовтих канюль Ендо, відтінки: LO (світло-опаківий) (артикул 213332), А3 (артикул 213330), синій (артикул 213331)	LuxaCore Z Dual, Core build-up composite, 1 cartridge 48 g (25 ml) paste, 30 Automix Tips yellow, 20 Intraoral Tips yellow, 10 Endo-Tips yellow, shades: LO (Light-Opaque) (REF 213332), A3 (REF 213330), Blue (REF 213331)	IIa
21	ЛюксаКор Зед Дуел, композит для створення кукси, 2 шприци Смартмікс по 9 г (5 мл), 20 канюль Смартмікс, відтінки: LO (світло-опаківий) (артикул 213336), А3 (артикул 213334), синій (артикул 213335)	LuxaCore Z Dual, Core build-up composite, 2 Smartmix syringes x 9 g (5 ml), 20 Smartmix Tips, shades: LO (Light-Opaque) (REF 213336), A3 (REF 213334), Blue (REF 213335)	IIa
22	ЛюксаПост, скловолоконні композитні штифти, додатковий набір: 5 штифтів Ø 1,25 мм (артикул 110781), Ø 1,375 мм (артикул 110782), Ø 1,5 мм (артикул 110783), Ø 1,75 мм (артикул 110961)	LuxaPost, Glass fiber composite posts, Refill: 5 posts Ø 1.25 mm (REF 110781), Ø 1.375 mm (REF 110782), Ø 1.5 mm (REF 110783), Ø 1.75 mm (REF 110961)	IIa
23	Люксатемп Глейз енд Бонд, світлотвердіючий високоглянцевий лак та бондінговий агент, 1 флакон 5 мл, 25 пензликів, лоток для змішування, артикул 211927	Luxatemp Glaze & Bond, Light-curing high-gloss varnish and bonding agent, 1 bottle 5 ml, 25 brushes, mixing pallet, REF 211927	IIa



24	Люксатемп МаксПротект, біс-акриловий композит, 1 картридж 50 мл, 15 канюль Автомікс, відтінки: А1 (арт. 130100), А2 (арт. 130101), А3 (арт. 130102), А3.5 (арт. 130103), В1 (арт. 130104), ВL (арт. 130105)	Luxatemp MaxProtect, bis-acrylic composite, 1 cartridge 50 ml, 15 Automix Tips, shades: A1 (REF 130100), A2 (REF 130101), A3 (REF 130102), A3.5 (REF 130103), B1 (REF 130104), BL (REF 130105)	IIa
25	Люксатемп Стар, матеріал для тимчасових коронок і мостів, додатковий набір: 1 шприц Смартмікс 15 г, 10 канюль Смартмікс, відтінки: А2 (артикул 110901), А3 (артикул 110902), В1 (артикул 110904), ВL (вибілений світлий) (артикул 110905)	Luxatemp Star, Temporary crown and bridge material, Refill: 1 Smartmix syringe 15 g, 10 Smartmix Tips, shades: A2 (REF 110901), A3 (REF 110902), B1 (REF 110904), BL (Bleach Light) (REF 110905)	IIa
26	Люксатемп Стар, матеріал для тимчасових коронок і мостів, додатковий набір: 1 картридж 76 г, 15 канюль Автомікс, відтінки: А1 (артикул 110906), А2 (артикул 110907), А3 (артикул 110908), А3.5 (артикул 110909), В1 (артикул 110910), ВL (вибілений світлий) (артикул 110911)	Luxatemp Star, Temporary crown and bridge material, Refill: 1 cartridge 76 g, 15 Automix Tips, shades: A1 (REF 110906), A2 (REF 110907), A3 (REF 110908), A3.5 (REF 110909), B1 (REF 110910), BL (Bleach Light) (REF 110911)	IIa
27	Люксатемп Стар, матеріал для тимчасових коронок і мостів, економічна упаковка: картриджи 5x76 г, 75 канюль Автомікс, відтінки: А2 (артикул 110912), А3 (артикул 110913)	Luxatemp Star, Temporary crown and bridge material, economy pack: cartridges 5x76 g, 75 Automix Tips, shades: A2 (REF 110912), A3 (REF 110913)	IIa

Директор
Director

Наталія СТЕПАНКІВСЬКА
Natalia STEPANKIVSKA