

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**  
**DECLARATION OF CONFORMITY**

(Редакція / Version 3)

№. 3006-22  
м. Одеса

30.06.2025

Виробник: **ДМГ Хеміш-Фармацойтіше Фабрік ГмБХ, Елбгауштрассе 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**, зазначені в Додатку № 1 до цієї Декларації про відповідність, торгової марки DMG, клас Іа, 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 Ila, 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 B3, дата видачі (issue date) 30.06.2025, виданий ТОВ "Український Інститут Стандартів" (issued by the Ukrainian Standards Institution LLC), номер призначеного органу (Identification number of the notified body) UA.TR.137.

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



UA

№ 219

**Class/ Клас IIa**

№	Назва медичного виробу англійською мовою/ Medical device description in English	Назва медичного виробу українською мовою/ Medical device description in Ukrainian
1.	DeltaFil Radiopaque glass ionomer cement Refill: 1 bottle 8 g liquid REF 520040	ДельтаФіл рентгеноконтрастний склоіономерний цемент додатковий набір: 1 флакон 8 г рідини, артикул 520040
2.	DeltaFil Conditioner 1 bottle 8 g, REF 520020	ДельтаФіл Кондиціонер 1 флакон 8 г, артикул 520020
3.	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)	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)
4.	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	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
5.	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	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
6.	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	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
7.	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, 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

№	Назва медичного виробу англійською мовою/ Medical device description in English	Назва медичного виробу українською мовою/ Medical device description in Ukrainian
8.	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, 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
9.	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	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
10.	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	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
11.	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	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
12.	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 інфільтрант, 6 канюль вестибулярних, 1 канюля Luer-Lock, артикул 220238
13.	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, 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
14.	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, артикул 220384
15.	Ionosit Baseline, Light-curing compomer base liner, economy pack: 20 Saferinges x 0.33 g, REF 209538	Іоносіт Бейслайнер, світлотвердіючий компомерний прокладковий матеріал, економічна упаковка: шприци Saferinges 20x0,33 г, артикул 209538

№	Назва медичного виробу англійською мовою/ Medical device description in English	Назва медичного виробу українською мовою/ Medical device description in Ukrainian
16.	Ionosit Baseline, Light-curing compomer base liner, economy pack: syringes 6x1.5 g, 40 Luer-Lock Tips, REF 213001	Іоносіт Бейслайнер, світлотвердіючий компомерний прокладковий матеріал, економічна упаковка: шприци 6x1,5 г, 40 канюль Luer-Lock, артикул 213001
17.	Ionosit Baseline, Light-curing compomer base liner, syringes 2x1.5 g, 20 Luer-Lock Tips, REF 213002	Іоносіт Бейслайнер, світлотвердіючий компомерний прокладковий матеріал, шприци 2x1,5 г, 20 канюль Luer-Lock, артикул 213002
18.	Ionosit Baseline, Light-curing compomer base liner, Saferinges 3x0.33 g, REF 220091	Іоносіт Бейслайнер, світлотвердіючий компомерний прокладковий матеріал, шприци Saferinges 3x0,33 г, артикул 220091
19.	LuxaBond Total Etch, Dual cure adhesive system, Starter 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, 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
20.	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)	ЛюксаКор Зед Дуел, композит для створення кукси, 1 картридж 48 г (25 мл) пасту, 30 жовтих канюль Автомікс, 20 жовтих інтраоральних канюль, 10 жовтих канюль Ендо, відтінки: LO (світло-опаковий) (артикул 213332), A3 (артикул 213330), синій (артикул 213331)
21.	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)	ЛюксаКор Зед Дуел, композит для створення кукси, 2 шприци Смартмікс по 9 г (5 мл), 20 канюль Смартмікс, відтінки: LO (світло-опаковий) (артикул 213336), A3 (артикул 213334), синій (артикул 213335)
22.	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)	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)
23.	Luxatemp Glaze & Bond, Light-curing high-gloss varnish and bonding agent, 1 bottle 5 ml, 25 brushes, mixing pallet, REF 211927	Люксатемп Глейз енд Бонд, світлотвердіючий високоглянцевий лак та бондінговий агент, 1 флакон 5 мл, 25 пензликів, лоток для змішування, артикул 211927
24.	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)	Люксатемп МаксПротект, біс-акриловий композит, 1 картридж 50 мл, 15 канюль Автомікс, відтінки: A1 (арт. 130100), A2 (арт. 130101), A3 (арт. 130102), A3.5 (арт. 130103), B1 (арт. 130104), BL (арт. 130105)

№	Назва медичного виробу англійською мовою/ Medical device description in English	Назва медичного виробу українською мовою/ Medical device description in Ukrainian
25.	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)	Люксатемп Стар, матеріал для тимчасових коронок і мостів, додатковий набір: 1 шприц Смартмікс 15 г, 10 канюль Смартмікс, відтінки: A2 (артикул 110901), A3 (артикул 110902), B1 (артикул 110904), BL (вибілений світлий) (артикул 110905)
26.	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)	Люксатемп Стар, матеріал для тимчасових коронок і мостів, додатковий набір: 1 картридж 76 г, 15 канюль Автомікс, відтінки: A1 (артикул 110906), A2 (артикул 110907), A3 (артикул 110908), A3.5 (артикул 110909), B1 (артикул 110910), BL (вибілений світлий) (артикул 110911)
27.	Luxatemp Star, Temporary crown and bridge material, economy pack: cartridges 5x76 g, 75 Automix Tips, shades: A2 (REF 110912), A3 (REF 110913)	Люксатемп Стар, матеріал для тимчасових коронок і мостів, економічна упаковка: картриджи 5x76 г, 75 канюль Автомікс, відтінки: A2 (артикул 110912), A3 (артикул 110913)

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

