



Сертифікат відповідності
повна система забезпечення якості
Certificate of conformity
full quality assurance system



№ R3M 392 138 B2

Виробник:
Manufacturer:

ШОФУ ІНК.
SHOFU INC.

11 Камітакамацу-чо, Фукуїне, Хігашіяма-ку, Кіото 605-0983, Японія
11 Kamitakamatsu-cho, Fukuine, Higashiyama-ku, Kyoto 605-0983, Japan

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, стоматологічні інструменти.
Dental materials, dental instruments.

ТОВ «УІС» 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)

LLC «USI» 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)

Сертифікат видано Товариством з обмеженою відповідальністю «УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ», місцезнаходження: будинок 1, вулиця Олександрівська, місто Київ, 03062, Україна.

Номер призначеного органу UA.TR.137

Certificate is issued by Limited Liability Company «UKRAINIAN STANDARDS INSTITUTE», LOCATION: building 1, Oleksandrivska street, Kyiv, 03062, Ukraine.

Identification number of the notified body UA.TR.137

Рішення №
Decision No.

138-001

Дата видачі:
Issue date:

30.07.2024

Дата первинної сертифікації:
Date of initial certification:

22.12.2022

Дійсний до:
Expiry date:

21.12.2027

Директор
Director



Наталія СТЕПАНКІВСЬКА
Natalia STEPANKIVSKA



10372
Сертифікація продукції

**Історія змін:****History of changes:**

Редакція <i>Editorial</i>	Опис <i>Description</i>	Дата <i>Date</i>
B1	Перше видання / <i>First edition</i>	22.12.2022
B2	Розширення переліку продукції: стоматологічні матеріали, стоматологічні інструменти/ <i>Expanding the product list: Dental materials, dental instruments</i> Зміна уповноваженого представника- ТОВ «ФАРМА КОНСАЛТИНГ»/ <i>Change of an authorized representative- PHARMA CONSULTING Limited Liability Company</i>	30.07.2024

Перелік виробничих ділянок:**List of manufacturing sites:**

- 1. SHOFU INC.**
ШОФУ ІНК.
11 Kamitakamatsu-cho, Fukuine, Higashiyama-ku, Kyoto 605-0983, Japan
11 Kamitakamatsu-cho, Фукуїне, Хігашіяма-ку, Кіото 605-0983, Японія
Продукція: Стоматологічні матеріали та стоматологічні інструменти
Products: Dental materials and dental instruments
- 2. ШІГА ШОФУ ІНК.**
SHIGA SHOFU INC.
2296 Кінозе, Сігаракіто, Кока, Сіга 529-1802, Японія
2296 Kinose, Shigaraki-cho, Koka, Shiga 529-1802, Japan
Продукція: Стоматологічні матеріали
Products: Dental materials
- 3. ШОФУ ПРОДАКТС КІОТО ІНК.**
SHOFU PRODUCTS KYOTO INC.
21-1 Шінтамакі, Ітїда, Куміяма, район Кусе, Кіото 613-0022, Японія
21-1 Shintamaki, Ichida, Kumiya-cho, Kuse-gun, Kyoto 613-0022, Japan
Продукція: Стоматологічні інструменти
Products: Dental instruments
- 4. ШАНХАЙ ШОФУ ДЕНТАЛ МАТЕРІАЛ КО., ЛТД.**
SHANGHAI SHOFU DENTAL MATERIAL CO., LTD.
№ 645 Джіе Роуд, промзона Шешань, район Сунцзян, Шанхай 201602, Китай
No. 645 Jiye Road, Sheshan Industrial Park, Songjiang, Shanghai 201602, China
Продукція: Стоматологічні інструменти
Products: Dental instruments

Перелік критичних субпідрядників:**List of critical subcontractors:**

- 1. Адамант Намікі Пресіжн Джівел Ко., Лтд.**
Adamant Namiki Precision Jewel Co., Ltd.
3-8-22 Сінден, Адаті, Токіо, 123-8511 Японія
3-8-22 Shinden, Adachi-ku, Tokyo, 123-8511 Japan
Продукція: Стоматологічні матеріали
Products: Dental materials



2. **Акїта Адамант Ко., Лтд.**
Akita Adamant Co., Ltd.
12-1 Камісакурадзава, Сотономе, Йокоте-сі, Акїта 013-0053 Японія
12-1 Kamisakurazawa, Sotonome, Yokote-shi, Akita 013-0053, Japan
Продукція: Стоматологічні матеріали
Products: Dental materials
3. **ЕДВАНСД ХЕЛСКЕА ЛТД.**
ADVANCED HEALTHCARE LTD.
буд. 2-4 Ліверс Естейт, Чіддінгстон-Козуей, Тонбрідж, Кент, TN11 8JU, Об'єднане
Королівство
Units 2-4 Leavers Estate, Chiddingstone Causeway, Tonbridge, Kent, TN11 8JU, UK
Продукція: Стоматологічні матеріали
Products: Dental materials

Перелік медичних виробів:**List of medical devices:**

№ No.	Найменування медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Найменування медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Клас Class
Стоматологічні матеріали / Dental materials			
1.	Б'ЮТІФІЛ ІІ Реставраційний матеріал, набори	BEAUTIFIL II Restorative material, kits	IIa
2.	Б'ютіфіл ІІ Енамел Реставраційний матеріал	BEAUTIFIL II Enamel Restorative material	IIa
3.	Б'ютіфіл ІІ Гінгіва Реставраційний матеріал	BEAUTIFIL II Gingiva Restorative material	IIa
4.	Б'ЮТІФІЛ ІІ LS Реставраційний матеріал	BEAUTIFIL II LS Restorative material	IIa
5.	Б'ЮТІФІЛ-Балк Флоубл Текучий реставраційний матеріал набори	BEAUTIFIL-Bulk Flowable Flowable Restorative material kits	IIa
6.	Б'ЮТІФІЛ-Балк Ресторейтів Реставраційний матеріал	BEAUTIFIL-Bulk Restorative Restorative material	IIa
7.	Б'ютіБонд Екстрім Універсальний адгезив, набори	BeautiBond Xtreme Universal adhesive, sets	IIa
8.	Б'ЮТІЦЕМ SA Самоадгезивний композитний цемент набори	BeautiCem SA Self-adhesive resin cement kits	IIa
9.	Б'ЮТІФІЛ Флоу Текучий реставраційний матеріал набори	BEAUTIFIL Flow Flowable Restorative material kits	IIa
10.	Б'ЮТІФІЛ Флоу Плюс Текучий реставраційний матеріал набори	Beautifil Flow Plus Flowable Restorative material kits	IIa
11.	Б'ЮТІФІЛ Флоу Плюс X Текучий реставраційний матеріал набори	Beautifil Flow Plus X Flowable Restorative material kits	IIa

Додаткова інформація до Сертифікату відповідності № R3M 392 138 B2

Supplementary information to the Certificate of Conformity No. R3M 392 138 B2



№ No.	Найменування медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Найменування медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Клас <i>Class</i>
12.	Б'ютіСілант Система для герметизації Паста, праймер, набір	BeautiSealant Sealant system Paste, Primer, Set	IIa
13.	ЦЕРАМАЖ Світлотвердіючий композит, набори	CERAMAGE Light-curing composite, sets	IIa
14.	ЦЕРАМАЖ Текучий композит	CERAMAGE Flowable Composite Resin	IIa
15.	ЦЕРАМАЖ Моделююча Рідина	CERAMAGE Modelling Liquid	IIa
16.	ЦЕРАМАЖ АП Світлотвердіючий текучий композит набори	CERAMAGE UP Light-curing flowable composite sets	IIa
17.	ЦЕРАРЕЗІН БОНД Бондінговий агент	CERARESIN BOND Bonding agent	IIa
18.	ФЛ-БОНД II Бондінгова система, набір	FL-Bond II Bonding system, kit	IIa
19.	ФЛ-БОНД II Праймер Адгезивний праймер	FL-Bond II Primer Adhesive Primer	IIa
20.	ФЛ-БОНД II Бондінговий агент	FL-Bond II Bonding Agent	IIa
21.	ФЛ-БОНД II Етчанти, Адгезивний протравлювальний засіб	FL-Bond II Etchant, Adhesive Etchant Agent	IIa
22.	Склоіономерний цемент СХ-Плюс Порошок, набори	Glaslonomer Cement CX-Plus Powder, sets	IIa
23.	Склоіономерний цемент СХ-Плюс Рідина	Glaslonomer Cement CX-Plus Liquid	IIa
24.	Склоіономер ФХ УЛЬТРА Прямий реставраційний матеріал, набір	Glasslonomer FX ULTRA Direct restorative, set	IIa
25.	Лайт Арт Пастоподібна фарба, набори	Lite Art Color paste, sets	IIa
26.	Лайт Арт Прозора рідина	Lite Art Clear Liquid	IIa
27.	ШОФУ ДИСК ZR Люцент Супра Цирконієвий диск для CAD/CAM	SHOFU DISK ZR Lucent Supra Zirconia disk for CAD/CAM	IIa
28.	ШОФУ ДИСК ZR Люцент Цирконієвий диск для CAD/CAM	SHOFU DISK ZR Lucent Zirconia disk for CAD/CAM	IIa
29.	ШОФУ БЛОК HC ХАРД Реставраційний матеріал для CAD/CAM, набори	SHOFU BLOCK HC HARD CAD/CAM restorative sets	IIa
30.	ШОФУ БЛОК HC Реставраційний матеріал для CAD/CAM, набори	SHOFU BLOCK HC CAD/CAM restorative sets	IIa
31.	ШОФУ ДИСК HC Реставраційний матеріал для CAD/CAM	SHOFU DISK HC CAD/CAM restorative	IIa
32.	ШОФУ Універсальний Опак Світлотвердіюча паста	SHOFU Universal Opaque Light-curing paste	IIa



№ No.	Найменування медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Найменування медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Клас <i>Class</i>
33.	ШОФУ Універсальний Праймер	SHOFU Universal Primer	IIa
34.	ВІНТАЖ Арт Універсальний набори, порошок, рідина	VINTAGE Art Universal sets, powder, liquid	IIa
35.	ВІНТАЖ ПРАЙМ ПРЕСС Склокераміка	VINTAGE PRIME PRESS Glass ceramic	IIa
36.	ВІНТАЖ ПРО Металокерамічна система, Паста, порошок, набори	VINTAGE PRO Metalbond Porcelain, Paste, powder, sets	IIa
37.	ВІНТАЖ ПРО Рідина для опаківної пасти	VINTAGE PRO Paste Opaque Liquid	IIa
38.	ВІНТАЖ ПРО Рідина для опаківного порошку	Vintage PRO Powder Opaque Liquid	IIa
39.	ВІНТАЖ ZR Керамічна система, набори	VINTAGE ZR Porcelain, sets	IIa
40.	ЦИРКОНОМЕР Склоіономерний цемент посилений цирконієм	ZIRCONOMER Zirconia Reinforced Glass Ionomer	IIa
Стоматологічні інструменти / Dental instruments			
Алмазні / Diamonds			
41.	Гібрид Поінте Алмазні бори, набори	Hybrid Points Diamond Burs, kits	IIa
42.	Джінджи Кюретаж Алмазні бори, набори	Gingi Curettage Diamonds, kits	IIa
43.	Робот Поінте Алмазні бори, набори	Robot Points Diamond Burs, kits	IIa
44.	T&F Гібрид Поінте Алмазні бори, набори	T&F Hybrid Points Diamond Burs, kits	IIa
45.	Алмазні бори TPE, набори	TPE Diamonds, kits	IIa
46.	Ол Церамік Набір для підготовки	All Ceramic Preparation Kit	IIa
47.	CAD/CAM Набір для підготовки	CAD/CAM Preparation Kit	IIa
Поліри / Polishers			
48.	Брауні, поліри, набори	Brownie, polishers, kits	IIa
49.	ЦераМастер, поліри	CeraMaster, Polishers	IIa
50.	Церамісте, поліри, набори	Ceramiste, polishers, kits	IIa
51.	КомпоМастер, поліри	CompoMaster, Polishers	IIa
52.	КомпоСайт, поліри, набори	CompoSite, polishers, kits	IIa



№ No.	Найменування медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Найменування медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Клас <i>Class</i>
53.	КомпоСайт Файн, поліри, набори	CompoSite Fine, polishers, kits	IIa
54.	Гріні, поліри, набори	Greenie, polishers, kits	IIa
55.	ВанГлосс, набори	OneGloss, kits	IIa
56.	ВанГлосс Мандрелс для полірів ВанГлосс, набори	OneGloss Mandrels for OneGloss Polishers, kits	IIa
57.	Супергріні, поліри, набори	Supergreenie, polishers, kits	IIa
58.	Супер-Снап, полірувальні диски, набори	Super-Snap, polishing disks, kits	IIa
59.	Супер-Снап Бафф Диск, полірувальні диски, набори	Super-Snap Buff Disk, polishing disks, kits	IIa
60.	Супер-Снап Екстрім, полірувальні диски, набори	Super-Snap X-Treme polishing disks, kits	IIa
61.	Супер-Снап Мандрелс, набори	Super-Snap Mandrels, kits	IIa
62.	ЗілМастер, набори	ZiLMaster, kits	IIa
Абразиви / Abrasives			
63.	Дюра-Грін DIA, набори	Dura-Green DIA, kits	IIa
64.	Дюра-Грін каміння, набори	Dura-Green Stones, kits	IIa
65.	Дюра-Вайт каміння, набори	Dura-White Stones, kits	IIa
66.	Набір для обробки композиту	Composite Finishing Kit	IIa

Директор
Director



Наталія СТЕПАНКІВСЬКА
Natalia STEPANKIVSKA