



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



№ R3M 250 112 B2

Виробник:
Manufacturer:

АЙТЕНА КЛІНІКАЛ
ITENA CLINICAL
188 авеню Віктора Гюго, 75016 Париж, Франція
188 Avenue Victor Hugo, 75016 Paris, France

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, EDRPOU code: 41209050

Продукція:
Production:

Стоматологічні матеріали та інструменти
Dental materials and 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 № **112-001**
Decision No.

Дата видачі: **10.09.2024**
Issue date:

Дата первинної сертифікації: **30.06.2022**
Date of initial certification:

Дійсний до: **17.05.2027**
Expiry date:

Директор
Director



Наталія СТЕПАНКІВСЬКА
Natalia STEPANKIVSKA



10372
Сертифікація продукції



ТОВ «УІС», місцезнаходження: будинок 1, вулиця Олександрівська, місто Київ, 03062, Україна.

Номер призначеного органу UA.TR.137

LLC «USI», location: building 1, Oleksandrivska street, Kyiv, 03062, Ukraine.

Identification number of the notified body UA.TR.137

Історія змін:

History of changes:

Редакція <i>Editorial</i>	Опис <i>Description</i>	Дата <i>Date</i>
B1	Перше видання / <i>First edition</i>	30.06.2022
B2	Друге видання/ <i>Second edition</i> Виключення виробничої ділянки/ <i>Exclusion of production site</i> Вилучення виробів/ <i>Removal of devices</i>	10.09.2024

Перелік виробничих ділянок:

List of manufacturing sites:

1. **АЙТЕНА КЛІНІКАЛ**

ITENA CLINICAL

Центральний парк, будинок «В», Алле-де-ла-Лув 97, 93420 Вільпент, Франція
Central Parc, Bat B, 97 Allée de la Louve, 93420 Villepinte, France

Продукція: Стоматологічні матеріали та інструменти

Product: Dental materials and instruments

Перелік медичних виробів:

List of medical devices:

№ <i>No.</i>	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>
1.	ДЕНТОКЛІК, скловолоконні штифти	DENTOCLIC, Fiber glass posts	IIa
2.	ДЕНТОКЛІК, набори	DENTOCLIC, kits	IIa
3.	ДЕНТОКЛІК, розгортки драйвер	DENTOCLIC, Driver drills	IIa
4.	ДЕНТОКЛІК, циліндро-конічні розгортки	DENTOCLIC, Cylindro-conical drills	IIa
5.	ДЕНТОКОР, матеріал для створення кукси, набори	DENTOCORE, Core build-up material, sets	IIa
6.	ДЕНТОКОР БОДІ, матеріал для створення кукси, набори / зразки	DENTOCORE BODY, Core build-up material, sets / samples	IIa
7.	ДЕНТОКРАУН ЕйчД, композит для тимчасових коронок і мостів, набори	DENTOCROWN HD, Composite for temporary crowns and bridges, sets	IIa
8.	ДЕНТОТЕМП, цемент для тимчасової фіксації, набори / зразки	DENTOTEMP, Temporary cement, sets / samples	IIa
9.	НУМЕРИС ГФ, блоки CAD/CAM зі скловолоконного композиту	NUMERYS GF, Glass fiber composite CAD/CAM blocks	IIa
10.	НУМЕРИС ГФ, диск CAD/CAM зі скловолоконного композиту	NUMERYS GF, Glass fiber composite CAD/CAM disk	IIa



ТОВ «УІС», місцезнаходження: будинок 1, вулиця Олександрівська, місто Київ, 03062, Україна.
Номер призначеного органу UA.TR.137

LLC «USI», location: building 1, Oleksandrivska street, Kyiv, 03062, Ukraine.
Identification number of the notified body UA.TR.137

№ 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
11.	НУМЕРИС ЕйчС, блоки CAD/CAM з гібридної кераміки	NUMERYS HC, Hybrid ceramic CAD/CAM blocks	IIa
12.	НУМЕРИС ЕйчС, диск CAD/CAM з гібридної кераміки	NUMERYS HC, Hybrid ceramic CAD/CAM disk	IIa
13.	ПРОВІТЕМП, цемент тимчасової фіксації, набори / зразки	PROVITEMP, Temporary cement, sets / samples	IIa
14.	РЕФЛЕКТИС, універсальний реставраційний композит, набори / зразки	REFLECTYS, Universal restorative composite, sets / samples	IIa
15.	РЕФЛЕКТИС ФЛОУ, текучий універсальний композит, набори	REFLECTYS FLOW, Flowable universal composite, sets	IIa
16.	ТОТАЛЦЕМ, самопротравлювальний/ самоадгезивний композитний цемент, набори / зразки	TOTALCEM, Self-etch/ self-adhesive composite cement, sets / samples	IIa
17.	ТОТАЛ Ц-РАМ, адгезивний композитний цемент постійної фіксації, набори / зразки	TOTAL C-RAM, Permanent adhesive resin cement, sets / samples	IIa
18.	МТА БІОРЕП, біокерамічний репаративний цемент, набори	MTA BIOREP, Bioceramic reparative cement, sets	IIb
19.	МТА БІОСІЛ, біокерамічний силер для корневих каналів, набори	MTA BIOSEAL, Bioceramic root canal sealer, sets	IIb

Директор
Director



Наталія СТЕПАНКІВСЬКА
Natalia STEPANKIVSKA