

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

(Редакція / Version 2)

№. 2806-22

10.09.2024

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

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 Сергія Сазанського, який діє за довіреністю № б/н від 17.05.2022,

*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. Serhii Sazanskyi acting under Power of Attorney No. w/o dtd 17.05.2022,*

підтверджує, що медичні вироби: **Стоматологічні матеріали та інструменти**, наведені в Додатку № 1 до цієї Декларації про відповідність, торгової марки ITENA, клас IIa, та клас IIb, нестерильні, які виготовляються на виробничому майданчику:  
*confirms that medical devices: Dental materials and instruments, indicated in Annex No.1 to this Declaration of Conformity, of ITENA brand, class IIa and IIb, non-sterile, produced at the manufacturing site:*

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

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 250 112 B2 дата видачі (issue date) 10.09.2024, виданий органом з оцінки відповідності ТОВ "Український Інститут Стандартів" (issued by the notified body Ukrainian Standards Institution LLC) номер призначеного органу (Identification number of the notified body) UA.TR.137.

Термін дії до / Valid till 17.05.2027.

Декларацію складено під виключну відповідальність виробника.

*This Declaration is made under the sole responsibility of the manufacturer.*

Від імені та за дорученням ITENA CLINICAL / On behalf of ITENA CLINICAL  
Директор ТОВ «ФАРМА КОНСАЛТИНГ» / Director of PHARMA CONSULTING LLC  
Сергій Сазанський / Serhii Sazanskyi



UA

№ 194

**Додаток/ Annex № 1 of 10.09.2024 до Декларації про відповідність/  
to Declaration of Conformity № 2806-22 від/ dtd 10.09.2024**

№	Назва медичного виробу англійською мовою/ Medical device description in English	Назва медичного виробу українською мовою/ Medical device description in Ukrainian
<b>Class/ Клас ІІа</b>		
1.	DENTOCCLIC, Fiber glass posts, Refill: 5 Ivory posts ø 0,95 mm, purple (REF. FVOV5-1), ø 1,15 mm, white (REF. FVOA5-1.2), ø 1,25 mm, yellow (REF. FVOJ5-1.3), ø 1,35 mm, red (REF. FVOR5-1.4)	ДЕНТОКЛІК, скловолоконні штифти, додатковий набір: 5 штифтів кольору слонової кістки: ø 0,95 мм, фіолетовий (арт. FVOV5-1), ø 1,15 мм, білий (арт. FVOA5-1.2), ø 1,25 мм, жовтий (арт. FVOJ5-1.3), ø 1,35 мм, червоний (арт. FVOR5-1.4)
2.	DENTOCCLIC, Fiber glass posts, Refill: 5 Translucent posts ø 0.95 mm, purple (REF. FVTV5-1) ø 1,15 mm, white (REF. FVTA5-1.2) ø 1,25 mm, yellow (REF. FVTJ5-1.3) ø 1,35 mm, red (REF. FVTR5-1.4)	ДЕНТОКЛІК, скловолоконні штифти, додатковий набір: 5 штифтів трансплюцентних: ø 1 мм, фіолетовий (арт. FVTV5-1) ø 1,15 мм, білий (арт. FVTA5-1.2) ø 1,25 мм, жовтий (арт. FVTJ5-1.3) ø 1,35 мм, червоний (арт. FVTR5-1.4)
3.	DENTOCCLIC, Kit: 20 fiber glass posts, shade Ivory, 1 driver drill, 4 cylindro-conical drills, 1 manual key, REF. KFV020	ДЕНТОКЛІК, Набір: 20 скловолоконних штифтів, відтінок слонової кістки, 1 розгортка, 4 циліндро-конічні розгортки, 1 ручний ключ, арт. KFV020
4.	DENTOCCLIC, Kit: 20 fiber glass posts, shade Translucent, 1 driver drill, 4 cylindro-conical drills, 1 manual key, REF. KFVT20	ДЕНТОКЛІК, Набір: 20 скловолоконних штифтів, відтінок трансплюцентний, 1 розгортка, 4 циліндро-конічні розгортки, 1 ручний ключ, арт. KFVT20
5.	DENTOCCLIC, driver drills, Refill, 4 drills, ø0,75 mm (REF. FP-075), ø0,90 mm (REF. FP-090), ø0,95 mm (REF. FP-095), ø1,05 mm (REF. FP-105), assorted (REF. FP-ASSORT)	ДЕНТОКЛІК, розгортки драйвер, додатковий комплект, 4 розгортки, діаметри: 0,75 мм (арт. FP-075), 0,90 мм (арт. FP-090), 0,95 мм, (арт. FP-095), 1,05 мм (арт. FP-105), асорти (арт. FP-ASSORT)
6.	DENTOCCLIC, cylindro-conical drills Refill, 4 drills ø1,0 mm (REF. DFV4-010), ø1,2 mm (REF. DFA4-012), ø1,3 mm (REF. DFJ4-095), ø1,4 mm (REF. DFR4-115), ø1,5 mm (REF. DFB4-135), ø1,6 mm (REF. DFV4-155), ø1,7 mm (REF. DFN4-175)	ДЕНТОКЛІК, циліндро-конічні розгортки, додатковий комплект, 4 розгортки, діаметри: 1,0 мм (арт. DFV4-010), 1,2 мм (арт. DFA4-012), 1,3 мм (арт. DFJ4-095), 1,4 мм (арт. DFR4-115), 1,5 мм (арт. DFB4-135), 1,6 мм (арт. DFV4-155), 1,7 мм (арт. DFN4-175)
7.	DENTOCORE, core build-up material, 1 Automix syringe 5 ml (9 g), shade A3, 10 mixing tips, 10 intraoral tips, 10 extra-fine intraoral tips, REF. DCSAK1	ДЕНТОКОР, матеріал для створення кукси, 1 шприц Automix 5 мл (9 г), відтінок А3, 10 канюль для змішування, 10 інтраоральних канюль, 10 надтонких інтраоральних канюль, арт. DCSAK1
8.	DENTOCORE, core build-up material, 50 g cartridge, shades: White (REF. DCB-50), A3 (REF. DCA3-50) 25 mixing tips, 25 intraoral tips	ДЕНТОКОР, матеріал для створення кукси, картридж 50 г, відтінки: білий (арт. DCB-50), А3 (арт. DCA3-50) 25 канюль для змішування, 25 інтраоральних канюль
9.	DENTOCORE BODY, core build-up material, 50 g cartridge, shade A3, 25 mixing tips, 25 intraoral tips, REF. DCBODY-50	ДЕНТОКОР БОДІ, матеріал для створення кукси, картридж 50 г, відтінок А3, 25 канюль для змішування, 25 інтраоральних канюль, арт. DCBODY-50

№	Назва медичного виробу англійською мовою/ Medical device description in English	Назва медичного виробу українською мовою/ Medical device description in Ukrainian
10.	DENTOCORE BODY, core build-up material, 1 Automix syringe 5 ml (9 g), shade A3, 10 mixing tips, 10 intraoral tips, 10 extra fine intraoral tips, REF. DABODY1-10	ДЕНТОКОР БОДІ, матеріал для створення кукси, 1 шприц Automix 5 мл (9 г), відтінок А3, 10 канюль для змішування, 10 інтраоральних канюль, 10 надтонких інтраоральних канюль, арт. DABODY1-10
11.	DENTOCORE BODY, core build-up composite, 3 x 5 ml Automix syringes, shade A3, 30 mixing tips, 30 intraoral tips, 30 extra fine intraoral tips, REF. DABODY3-VP	ДЕНТОКОР БОДІ, матеріал для створення кукси, 3 шприци Automix по 5 мл, відтінок А3, 30 канюль для змішування, 30 тонких інтраоральних канюль, 30 надтонких інтраоральних канюль, арт. DABODY3-VP
12.	DENTOCORE BODY, core build-up composite, SAMPLE, Automix syringe 2,5 ml (4 g), shade A3, mixing tips, REF. ECHDCBODY	ДЕНТОКОР БОДІ, матеріал для створення кукси, ЗРАЗОК, шприц Automix 2,5 мл (4 г), відтінок А3, канюлі для змішування, арт. ECHDCBODY
13.	DENTOCROWN HD composite for temporary crowns and bridges, 1 cartridge 74 g (50 ml), shades: A1 (REF. DWNHD50-A1), A2 (REF. DWNHD50-A2), A3 (REF. DWNHD50-A3), 10 mixing tips	ДЕНТОКРАУН ЕйчД, композит для тимчасових коронок і мостів, 1 картридж 74 г (50 мл), відтінки: А1 (арт. DWNHD50-A1), А2 (арт. DWNHD50-A2), А3 (арт. DWNHD50-A3), 10 змішувальних канюль
14.	DENTOTEMP, temporary cement, 2 syringes 10 ml (12 g) (base+catalyst), 25 spatulas, 1 mixing pad, REF. DT-2.10	ДЕНТОТЕМП, цемент для тимчасової фіксації, 2 шприци по 10 мл (12 г) (база + катализатор), 25 шпатель, 1 блок для змішування, артикул DT-2.10
15.	DENTOTEMP, temporary cement, 2 Automix syringes 5 ml (6 g), 20 mixing tips, REF. DTCA2-20	ДЕНТОТЕМП, цемент для тимчасової фіксації, 2 шприци Automix по 5 мл (6 г), 20 канюль для змішування, артикул DTCA2-20
16.	DENTOTEMP, temporary cement, 1 Automix syringe 5 ml (6 g), 5 mixing tips, REF. DTCA1-5	ДЕНТОТЕМП, цемент для тимчасової фіксації, 1 шприц Automix 5 мл (6 г), 5 канюль для змішування, артикул DTCA1-5
17.	DENTOTEMP, temporary cement, 4 Automix syringes 5 ml (6 g), 40 mixing tips, REF. DTCA4-VP	ДЕНТОТЕМП, цемент для тимчасової фіксації, 4 шприци Automix 5 мл (6 г), 40 канюль для змішування, артикул DTCA4-VP
18.	DENTOTEMP, temporary cement, SAMPLE, Automix syringe 2,5 ml (3 g), mixing tips, REF. ECHDTP	ДЕНТОТЕМП, цемент для тимчасової фіксації, ЗРАЗОК, шприц Automix 2,5 мл (3 г), канюлі для змішування, артикул ECHDTP
19.	NUMERYS GF Glass fiber composite CAD/CAM blocks 5 blocks, REF. NYSGF-BCS	НУМЕРИС ГФ, Блоки CAD/CAM зі скловолоконного композиту, 5 блоків, артикул NYSGF-BCS
20.	NUMERYS GF Glass fiber composite CAD/CAM disk 1 disk, REF. NYSGF-DSK	НУМЕРИС ГФ, Диск CAD/CAM зі скловолоконного композиту, 1 диск, артикул NYSGF-DSK
21.	NUMERYS HC Hybrid ceramic CAD/CAM blocks 5 blocks, - size 12, shades: A1 (REF. NYS-12A1), A2 (REF. NYS-12A2), A3 (REF. NYS-12A3), A3.5 (REF. NYS-12A3.5), B3 (REF. NYS-12B3), E (REF. NYS-12E) - size 14L, shades:	НУМЕРИС ЕйчС, Блоки CAD/CAM з гібридної кераміки, 5 блоків, - розмір 12, відтінки: А1 (арт. NYS-12A1), А2 (арт. NYS-12A2), А3 (арт. NYS-12A3), А3.5 (арт. NYS-12A3.5), В3 (арт. NYS-12B3), Е (арт. NYS-12E) - розмір 14L, відтінки:

№	Назва медичного виробу англійською мовою/ Medical device description in English	Назва медичного виробу українською мовою/ Medical device description in Ukrainian
	A1 (REF. NYS-14A1), A2 (REF. NYS-14A2), A3 (REF. NYS-14A3), A3.5 (REF. NYS-14A3.5), B3 (REF. NYS-14B3), E (REF. NYS-14E)	A1 (арт. NYS-14A1), A2 (арт. NYS-14A2), A3 (арт. NYS-14A3), A3.5 (арт. NYS-14A3.5), B3 (арт. NYS-14B3), E (арт. NYS-14E)
22.	NUMERYS HC Hybrid ceramic CAD/CAM disk, 1 disk, shades: A2 (REF. NYS-D16A2), A3 (REF. NYS-D16A3), A3.5 (REF. NYS-D16A3.5), B3 (REF. NYS-D16B3), E (REF. NYS-D16E)	НУМЕРИС ЕйчС, Диск CAD/CAM з гібридної кераміки, 1 диск, відтінки: A2 (арт. NYS-D16A2), A3 (арт. NYS-D16A3), A3.5 (арт. NYS-D16A3.5), B3 (арт. NYS-D16B3), E (арт. NYS-D16E)
23.	PROVITEMP, temporary cement, 5 ml (6 g) syringe Automix, 10 mixing tips, REF. PTEMP1-10	ПРОВІТЕМП, цемент тимчасової фіксації, 5 мл (6 г) шприц Automix, 10 канюль для змішування, артикул PTEMP1-10
24.	PROVITEMP, temporary cement, 2 x 5 ml (6 g) Automix syringes, 20 mixing tips, REF. PTEMP2-VP	ПРОВІТЕМП, цемент для тимчасової фіксації, 2 шприци Automix по 5 мл (6 г), 20 канюль для змішування, артикул PTEMP2-VP
25.	PROVITEMP temporary cement, SAMPLE, 2.5 ml (3 g) syringe Automix, 10 mixing tips, REF. ECHPVTEMP	ПРОВІТЕМП, цемент тимчасової фіксації, ЗРАЗОК, 2,5 мл (3 г) шприц Automix, 10 канюль для змішування, артикул ECHPVTEMP
26.	REFLECTYS, universal restorative composite, syringe 4 g, shades: A1 (REF. SRTYS-A1), A2 (REF. SRTYS-A2), A3 (REF. SRTYS-A3), A3.5 (REF. SRTYS-A3.5), A4 (REF. SRTYS-A4), B1 (REF. SRTYS-B1), B2 (REF. SRTYS-B2), B3 (REF. SRTYS-B3), C2 (REF. SRTYS-C2), C3 (REF. SRTYS-C3), D3 (REF. SRTYS-D3), A20 (REF. SRTYS-A20), A30 (REF. SRTYS-A30), Bleach (REF. SRTYS-BLC), I (REF. SRTYS-I), P (REF. SRTYS-P), E (REF. SRTYS-E), spatula	РЕФЛЕКТИС, універсальний реставраційний композит, шприц 4 г, відтінки: A1 (арт. SRTYS-A1), A2 (арт. SRTYS-A2), A3 (арт. SRTYS-A3), A3.5 (арт. SRTYS-A3.5), A4 (арт. SRTYS-A4), B1 (арт. SRTYS-B1), B2 (арт. SRTYS-B2), B3 (арт. SRTYS-B3), C2 (арт. SRTYS-C2), C3 (арт. SRTYS-C3), D3 (арт. SRTYS-D3), A20 (арт. SRTYS-A20), A30 (арт. SRTYS-A30), вибілений (арт. SRTYS-BLC), I (арт. SRTYS-I), P (арт. SRTYS-P), E (арт. SRTYS-E), шпатель
27.	REFLECTYS, universal restorative composite, SAMPLE, syringe 1 g, A2 (REF. ECHSRTYSA2), A3 (REF. ECHRFLTYSA2), spatula	РЕФЛЕКТИС, універсальний реставраційний композит, ЗРАЗОК, шприц 1 г, A2 (арт. ECHSRTYSA2), A3 (арт. ECHRFLTYSA2), шпатель
28.	REFLECTYS, universal restorative composite, capsules 0.25 g, shades: A1 (REF. CPTYA-A1), A2 (REF. CPTYA-A2), A3 (REF. CPTYA-A3), A3.5 (REF. CPTYA-A3.5), A4 (REF. CPTYA-A4), B1 (REF. CPTYA-B1), B2 (REF. CPTYA-B2), B3 (REF. CPTYA-B3), C2 (REF. CPTYA-C2), C3 (REF. CPTYA-C3), D3 (REF. CPTYA-D3), A20 (REF. CPTYA-A20), A30 (REF. CPTYA-A30), I (REF. CPTYA-I), P (REF. CPTYA-P), E (REF. CPTYA-E), Bleach (REF. CPTYA-BLC), spatula	РЕФЛЕКТИС, універсальний реставраційний композит, капсули 0.25 г, відтінки: A1 (арт. CPTYA-A1), A2 (арт. CPTYA-A2), A3 (арт. CPTYA-A3), A3.5 (арт. CPTYA-A3.5), A4 (арт. CPTYA-A4), B1 (арт. CPTYA-B1), B2 (арт. CPTYA-B2), B3 (арт. CPTYA-B3), C2 (арт. CPTYA-C2), C3 (арт. CPTYA-C3), D3 (арт. CPTYA-D3), A20 (арт. CPTYA-A20), A30 (арт. CPTYA-A30), I (арт. CPTYA-I), P (арт. CPTYA-P), E (арт. CPTYA-E), вибілений (арт. CPTYA-BLC), шпатель
29.	REFLECTYS FLOW, flowable universal composite, syringe 2 g, shades: A1 (REF. FWTYS-A1), A2 (REF. FWTYS-A2), A3 (REF. FWTYS-A3), A3.5 (REF. FWTYS-A3.5), B2 (REF. FWTYS-B2), B3 (REF. FWTYS-B3), 10 needle tips	РЕФЛЕКТИС ФЛОУ, текучий універсальний композит, шприц 2 г, відтінки: A1 (арт. FWTYS-A1), A2 (арт. FWTYS-A2), A3 (арт. FWTYS-A3), A3.5 (арт. FWTYS-A3.5), B2 (арт. FWTYS-B2), B3 (арт. FWTYS-B3), 10 голкоподібних канюль

№	Назва медичного виробу англійською мовою/ Medical device description in English	Назва медичного виробу українською мовою/ Medical device description in Ukrainian
30.	TOTALCEM, self-etch / self-adhesive composite cement, 1 Automix syringe 5 ml (8 g), shades: Translucent (REF. TTLCEM-TR), A2 Universal (REF. TTLCEM-A2), 10 mixing tips, 10 intraoral tips, 10 extra-fine intraoral tips	TOTALЦЕМ, самопротравлювальний/ самоадгезивний композитний цемент, 1 шприц Automix 5 мл (8 г), відтинки: транслюцентний (арт. TTLCEM-TR), A2 універсальний (арт. TTLCEM-A2), 10 канюль для змішування, 10 інтраоральних канюль, 10 надтонких інтраоральних канюль
31.	TOTALCEM, self-etch / self-adhesive composite cement, 3 Automix syringes 5 ml (8 g), shades: Translucent (REF. TCEM3-VPTR), A2 Universal (REF. TCEM3-VPA2), 30 mixing tips, 30 intraoral tips, 30 extra-fine intraoral tips	TOTALЦЕМ, самопротравлювальний/ самоадгезивний композитний цемент, 3 шприци Automix по 5 мл (8 г), відтинки: транслюцентний (арт. TCEM3-VPTR), A2 універсальний (арт. TCEM3-VPA2), 30 канюль для змішування, 30 інтраоральних канюль, 30 надтонких інтраоральних канюль
32.	TOTALCEM, self-etch / self-adhesive composite cement, SAMPLE, 1 syringe 2.5 ml (4 g), mixing tips, REF. ECHTLCEM	TOTALЦЕМ, самопротравлювальний / самоадгезивний композитний цемент, ЗРАЗОК, 1 шприц 2,5 мл (4 г), канюлі для змішування, арт. ECHTLCEM
33.	TOTAL C-RAM, permanent adhesive resin cement, 1 Automix syringe 5 ml (8 g), shades: White (REF. TTCRAM-BLC), Translucent (REF. TTCRAM-TR), Opaque (REF. TTCRAM-OD), 10 mixing tips, 10 intraoral tips, 10 extra fine intraoral tips	TOTAL Ц-РАМ, адгезивний композитний цемент постійної фіксації, 1 шприц Automix 5 мл (8 г), відтинки: білий (арт. TTCRAM-BLC), транслюцентний (арт. TTCRAM-TR), опаковий (арт. TTCRAM-OD), 10 канюль для змішування, 10 інтраоральних канюль, 10 надтонких інтраоральних канюль
34.	TOTAL C-RAM, permanent adhesive resin cement, SAMPLE, 1 Automix syringe 2,5 ml (4,5 g), mixing tips, shades: Translucent (REF. ECHTCRAM), White (REF. ECHTCR-BLC)	TOTAL Ц-РАМ, адгезивний композитний цемент постійної фіксації, ЗРАЗОК, 1 шприц Automix 2,5 мл (4,5 г), канюлі для змішування, відтинки: транслюцентний (арт. ECHTCRAM), білий (арт. ECHTCR-BLC)

**Class/ Клас ІІb**

35.	MTA BIOREP, Bioceramic reparative cement, in kit: 2 powder capsules (0.255 g), 2 mixing liquids, REF. MTA-BRP2.2	MTA БІОРЕП, біокерамічний репаративний цемент, в наборі: 2 капсули з порошком (0,255 г), 2 змішувальні рідини, арт. MTA-BRP2.2
36.	MTA BIOREP, Bioceramic reparative cement, in kit: 5 powder capsules (0.255 g), 5 mixing liquids, REF. MTA-BRP5.5	MTA БІОРЕП, біокерамічний репаративний цемент, в наборі: 5 капсул з порошком (0,255 г), 5 змішувальних рідин, арт. MTA-BRP5.5
37.	MTA BIOSEAL, Bioceramic root canal sealer, in kit: syringe 4 g, 10 mixing tips, mixing pad, REF. MTA-BSEAL	MTA БІОСІЛ, біокерамічний силер для корневих каналів, в наборі: шприц 4 г, 10 канюль для змішування, блок для змішування, артикул MTA-BSEAL

Від імені та за дорученням ITENA CLINICAL / On behalf of ITENA CLINICAL  
Директор ТОВ «ФАРМА КОНСАЛТИНГ» / Director of PHARMA CONSULTING LLC  
Сергій Сазанський / Serhii Sazanskyi

