



## DECLARATION OF CONFORMITY

We F&A MEDICAL AS, Vintergata 19, 3048 Drammen Norway along with our Authorized Representative company in Ukraine F AND A MEDICAL LIMITED LIABILITY COMPANY, ТОВ "ЕФ ЕНД ЕЙ МЕДИКАЛ" Ukraine, declare under our sole responsibility that the products stated herein are classified as **Class IIa** and meet the requirements and provisions of the **93/42/EC** Medical Devices Directive.

And

We declare under our sole responsibility that the products stated herein meet the requirements of the International Standard **ISO 6876:2012** Dentistry – Root canal sealing materials and European Standard **EN 1641:2009** Dentistry – Medical devices for dentistry – Materials

---

**PRODUCER:** F&A MEDICAL AS,. LLC  
**ADDRESS:** Vintergata 19, 3048 Drammen, Norway  
**EMAIL:** [info@famedical.no](mailto:info@famedical.no) and [info@famedical.net](mailto:info@famedical.net)  
**PHONE:** +4798629845

---

**AUTHORIZED REPRESENTATIVE :** F AND A MEDICAL LIMITED LIABILITY COMPANY  
ТОВ "ЕФ ЕНД ЕЙ МЕДИКАЛ"

**ADDRESS:** 115, Kosmichna str.,  
49100, City Dnipro, Dnipropetrovsk region,  
Ukraine  
**EMAIL:** info@famedical.net  
**PHONE:** +380 951736280

---

**PRODUCTS:** Non-active dental devices refer to Annex 1.

**CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURE:** Full quality assurance

**CLASSIFICATION:** according to MDD 93/42/EEC, Annex IX, **Class IIa**.

---



**Place:** Drammen  
**Date:** 01/01/2019

*Frank Omar Merheb*  
Signature

**Name:** Frank Omar Merheb  
**Position:** Chief Executive Officer

---

**ANNEX 1: ATTACHMENT TO DECLARATION OF CONFORMITY  
COMMERCIAL NAMES ENGLISH AND UKRANIAN LANGUAGE**

**Class IIa**

№	COMMERCIAL NAMES ENGLISH LANGUAGE	COMMERCIAL NAMES UKRANIAN LANGUAGE
1.	<b>F&amp;A MerFill Nano</b> - universal nano-hybrid restorative composite, syringe 4 g. Shades: A1; A1-O; A2; A2-O; A3; A3-O; A3.5; A3.5-O; XBW (Extra Bleach White); BW (Bleach White); B1; B2; B3; C2; D2; I; IOP; SWOP (Super White Opaquer); UO (Universal Opaquer).	<b>ЕФ&amp;ЕЙ МерФілл Нано</b> - Наногібридний композитний матеріал, світлового отвердження, шприц 4 г. Відтінки: А1; А1-О; А2; А2-О; А3; А3-О; А3.5; А3.5-О; ЕксБіДабл-ю (Екстра Білий відбілювач); БіДабл-ю (Білий відбілювач); В1; В2; В3; С2; D2; Ай; АйОПі; ЕсДабл-юОПі (Супер білий Опакер); ЮО (Універсальний Опакер).
2.	<b>F&amp;A MerFill Micro</b> - universal micro-hybride restorative composite, syr. 4g. Shades: A1; A1-O; A2; A2-O; A3; A3-O; A3.5; A3.5-O; XBW (Extra Bleach White); BW (Bleach White); B1; B2; B3; C2; D2; I; IOP; SWOP (Super White Opaquer); UO (Universal Opaquer).	<b>ЕФ&amp;ЕЙ МерФілл Мікро</b> - Універсальний мікрогібридний композит світлового отвердження, шприц 4 г. Відтінки: А1; А1-О; А2; А2-О; А3; А3-О; А3.5; А3.5-О; ЕксБіДабл-ю (Екстра Білий відбілювач); ЕксБіДабл-ю (Білий відбілювач); В1; В2; В3; С2; D2; Ай; АйОПі; ЕсДабл-юОПі (Супер білий Опакер); ЮО (Універсальний Опакер).
3.	<b>F&amp;A MerFill Paint</b> – Universal LC flowable composite paints for esthetic restorations, syringe 3 g. Shades: Brown, Ochre, White, Blue-Grey, Black.	<b>ЕФ&amp;ЕЙ МерФілл Пеінт</b> -Універсальні текучі композиційні барвники для естетичних реставрацій, – шприц 3 г. Відтінки: Коричневий, Охра, Білий, Сіро-блакитний, Чорний.
4.	<b>F&amp;A MerFill BULK</b> – high-filled light-curing composite for posterior teeth, syringe 4 g. Shades A1, A2, A3, U (Universal).	<b>ЕФ&amp;ЕЙ МерФілл Балк</b> – Висконаповнений фотополімерний композит для жувальної групи зубів, шприц 4г. Відтінки: А1, А2, А3, Ю (Універсальний).
5.	<b>F&amp;A MerFill-RAINBOW</b> – colored, light-cured composite with a pearl shine or fluorescence effect for filling of milk teeth. Shades: Green-Fluo, Pink fluo, Purple-Fluo, Lime-Fluo, Orange-Fluo, Green-Pearl, Pink-Pearl, Blue-Pearl, Golden-Pearl, Clear Red, White, syringe 3 g.	<b>ЕФ&amp;ЕЙ МерФілл Реінбоу</b> – Кольоровий текучий фотополімерний реставраційний композит. Відтінки: флуоресцентні: Зелений, Рожевий, Фіолетовий, Лайм, Померанчевий; перлинні: Зелений, Рожевий, Блакитний, Золотий, Червоний; Білосніжний, шприц 3 г.

№	COMMERCIAL NAMES ENGLISH LANGUAGE	COMMERCIAL NAMES UKRANIAN LANGUAGE
6.	<b>F&amp;A MerFill Flo</b> – flowable multipurpose composite, syringe 3 g. Shades: A1, A2, A3, I, A3,5, B2, UO, Red GUM.	<b>ЕФ&amp;ЕЙ МерФілл ФЛО</b> – Текучий композит багатоцільовий світлового отвердження, шприц 3 г. Відтінки: А1, А2, А3, І, А3,5, В2, ЮО, Ред Гам.
7.	<b>F&amp;A MerFill Flo HV</b> – flowable multipurpose restorative composite, High Viscosity, Shades: A1, A2, A3, I, A3,5, B1; B2, UO, SWOP (Super White Opaquer).	<b>ЕФ&amp;ЕЙ МерФілл ФЛО ЕйчВі</b> – Текучий композит багатоцільовий світлового отвердження підвищеної в'язкості, шприц 3 г. Відтінки: А1, А2, А3, І, А3,5, В1; В2, ЮО, ЕсДабл-юОПі (Супер білий Опакер).
8.	<b>F&amp;A MerFill Line</b> – light-curing single-component liner containing Calcium Hydroxide, fluorides and hydroxyapatite, syringe 3g.	<b>ЕФ&amp;ЕЙ МерФілл Лайн</b> – Фотополімерний однокомпонентний прокладочний матеріал із фторидами та гідроксиапатитом – шприц 3 г.
9.	<b>F&amp;A MerFill Bond SE</b> – self-curing universal adhesive. Bottle 6 ml.	<b>ЕФ&amp;ЕЙ МерФілл Бонд Есі</b> – Однокомпонентний самопротравлюючий адгезив. Флакон 6 мл.
10.	<b>F&amp;A MerFill Bond SE</b> – self-curing universal adhesive, syringe 3 ml.	<b>ЕФ&amp;ЕЙ МерФілл Бонд Есі</b> – Однокомпонентний самопротравлюючий адгезив, шприц 3 мл.
11.	<b>F&amp;A MerFill Bond</b> – Universal One-component denting/enamel LC bonding agent. Bottle 5 ml.	<b>ЕФ&amp;ЕЙ МерФілл Бонд</b> – Універсальний Однокомпонентний адгезив світлового отвердження для дентину та емалі. Флакон 5 мл.
12.	<b>F&amp;A Phospho 5</b> – Antiseptic Etching Gel (37 % orthophosphoric acid), syringe 5 ml.	<b>ЕФ&amp;ЕЙ ФОСПО 5</b> – Травильний антисептичний гель (37% ортофосфорної кислоти), шприц 5 мл.
13.	<b>F&amp;A Phospho 10</b> - Antiseptic Etching Gel (37 % orthophosphoric acid), syringe 10 ml.	<b>ЕФ&amp;ЕЙ ФОСПО 10</b> – Травильний антисептичний гель (37% ортофосфорної кислоти), шприц 10 мл.
14.	<b>F&amp;A Relief 5</b> – Gel lubricant for lubrication of the tool during instrumental or ultrasonic removal of tartar, syringe 5 ml. Flavorings: Cherry, Strawberry.	<b>ЕФ&amp;ЕЙ Реліф 5</b> – Гель-лубрікант для змащення інструменту при інструментальному або ультразвуковому видаленні зубного каменю, шприц 5 мл, Ароматизатори: Вишня, Полуниця.
15.	<b>F&amp;A Relief 30</b> – Gel lubricant for lubrication of the tool during instrumental or ultrasonic removal of tartar, bottle 30 ml. Flavorings: Cherry, Strawberry.	<b>ЕФ&amp;ЕЙ Реліф 30</b> – Гель-лубрікант для змащення інструменту при інструментальному або ультразвуковому видаленні зубного каменю, флакон 30 мл, Ароматизатори: Вишня, Полуниця.
16.	<b>F&amp;A Biflu 10</b> – The improved fluoride varnish & dentinal tube sealant, bottle 10 ml.	<b>ЕФ&amp;ЕЙ Біфлу 10</b> – Покращений біфторидний лак та герметик дентинних каналців, флакон 10 мл.

# F&A MEDICAL

№	COMMERCIAL NAMES ENGLISH LANGUAGE	COMMERCIAL NAMES UKRANIAN LANGUAGE
17.	<b>F&amp;A Biflu LC</b> – Light curing fluoride varnish & dentinal tube sealant, syringe 3 g.	<b>ЕФ&amp;ЕЙ Біфлу ЕлЕс</b> – Однокомпонентний фотополімерний фторлак/герметик, шприц 3г.
18.	<b>F&amp;A Fisfil</b> – light-curing pit and fissure sealant with fluoride release. Shades: White, Clear. Syringe 3 g.	<b>ЕФ&amp;ЕЙ ФІСФІЛЛ</b> – Фотополімерний герметик фісур зі фторидами. Відтінки: Прозорий, Білий, шприц 3 г.
19.	<b>F&amp;A Zure CaPF</b> – Two-component gel with amorphous calcium phosphate and fluoride for tooth remineralization. Kit 2 x 5 ml syringes (10.6g).	<b>ЕФ&amp;ЕЙ Зур КаПФ</b> – Двокомпонентний гель для ремінералізації зубів на основі аморфних фосфатів і фториду кальцію, набір 2 шприци по 5 мл (10.6г).
20.	<b>F&amp;A Calcipaste</b> – calcium hydroxide paste for root canal treatment and pulp capping, syringe 2 ml.	<b>ЕФ&amp;ЕЙ Кальціпейст</b> – Паста з гідроксидом кальцію для захисту пульпи і тимчасового пломбування кореневих каналів, шприц 2 мл.
21.	<b>F&amp;A Metro</b> – Gel lubricant for lubrication of the tool during root canal tooling, syringe 2 ml.	<b>ЕФ&amp;ЕЙ Метро</b> – Гель-лубрікант для змащування інструменту при інструментальній обробці кореневих каналів, шприц 2 мл.
22.	<b>F&amp;A MetroLur</b> – Lubricant Gel Lubricant for Instrumental and Ultrasonic Treatment of Periodontal Pockets, syringe 2 ml.	<b>ЕФ&amp;ЕЙ МетроЛур</b> – Гель-лубрікант для змащування інструменту при інструментальній та ультразвуковій обробці пародонтальних кишень, шприц 2 мл.
23.	<b>F&amp;A Endogil -TC</b> – Gel lubricant for lubrication of the tool during root canal tooling, syringe 2 ml.	<b>ЕФ&amp;ЕЙ Ендоджіл-ТС</b> – Гель-лубрікант для змащування інструменту при інструментальній обробці кореневих каналів, шприц 2 мл.
24.	<b>F&amp;A Desobtur</b> – solvent for root canal desobturation, bottle 9 ml.	<b>ЕФ&amp;ЕЙ Дезобтур</b> – Розчинник для дезобтурації кореневих каналів, флакон 9 мл.
25.	<b>F&amp;A Chela Liquid</b> – Chemical reaming and cleaning of root canals, bottle 9 ml.	<b>ЕФ&amp;ЕЙ Чела Ліквід</b> – Хелатна рідина для хімічного розширення кореневих каналів, флакон 9 мл.
26.	<b>F&amp;A Chela Gel</b> – Gel lubricant for lubrication of the tool during root canal tooling, syringe 5 ml.	<b>ЕФ&amp;ЕЙ Чела Гель</b> – Гель-лубрікант для змащування інструменту при інструментальній обробці кореневих каналів, шприц 5 мл.
27.	<b>F&amp;A Dexamer</b> - root canal sealer, powder 20 g.	<b>ЕФ&amp;ЕЙ Дексамер</b> - силер для пломбування кореневих каналів, порошок 20 г.
28.	<b>F&amp;A Hemostat Gel</b> – Gel lubricant for lubrication of the tool during instrumental retraction of the gums when removing silicone prints, syringe 5 ml.	<b>ЕФ&amp;ЕЙ Гемостат Гель</b> – Гель-лубрікант для змащування інструменту при інструментальній ретракції ясен при знятті силіконових відбитків, шприц 5 мл.

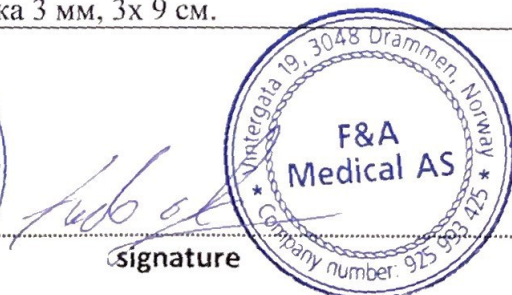
# F&A MEDICAL

№	COMMERCIAL NAMES ENGLISH LANGUAGE	COMMERCIAL NAMES UKRANIAN LANGUAGE
29.	<b>F&amp;A Duacem</b> – two-component reinforced LC and Self-Cured composite luting cement. Kit: 4 syringes of 2 g. Shade: CHM (Chameleon).	<b>ЕФ&amp;ЕЙ Дуасем</b> – Універсальний полімерний зміцнений адгезивний цемент подвійного твердіння. Набір: 4 шприци по 2 г. Відтінки: СНМ (Хамелеон).
30.	<b>F&amp;A Duacem Small Kit</b> – two-component reinforced LC and Self-Cured composite luting cement. Small kit: 2 syringes of 2 g. Shade CHM (Chameleon).	<b>ЕФ&amp;ЕЙ Дуасем Смол Кіт</b> – Універсальний полімерний зміцнений адгезивний цемент подвійного твердіння. Набір: 2 шприци по 2 г. Відтінки: СНМ (Хамелеон).
31.	<b>F&amp;A FIBER BULK KIT #1</b> – fiberglass bulks, 0.7 x 1.4 x 30 mm, 12 pcs	<b>ЕФ&amp;ЕЙ Файбер Балк Кіт #1</b> – скловолоконні балки, 0.7 x 1.4 x 30мм, 12 шт.
32.	<b>F&amp;A FIBER BULK KIT #2</b> – fiberglass bulks, 1 x 4 x 30 mm, 4 pcs.	<b>ЕФ&amp;ЕЙ Файбер Балк Кіт #2</b> – скловолоконні балки, 1 x 4 x 30 мм, 4 шт.
33.	<b>F&amp;A FIBER BULK KIT #3</b> – fiberglass bulks, 1.4 x 30 mm, 6 pcs, circular section.	<b>ЕФ&amp;ЕЙ Файбер Балк Кіт #3</b> – скловолоконні балки, 1.4 x 30 мм, 6 шт, круговий розріз.
34.	<b>F&amp;A Shield</b> – UV protective shield.	<b>ЕФ&amp;ЕЙ Шилд</b> – УФ захисний екран.
35.	<b>F&amp;A ENDO Tips</b> – atraumatic plastic tips for root canal irrigation 5 pcs / bag.	<b>ЕФ&amp;ЕЙ Ендо Тіпе</b> - атравматичні пластикові наконечники для зрошення корневих каналів 5 шт. / упаковка.
36.	<b>F&amp;A FIBER ROPE</b> – fiberglass rope 3 mm, 3 x 9 cm.	<b>ЕФ&amp;ЕЙ Файбер Роуп</b> - скловолоконна мотузка 3 мм, 3 x 9 см.
37.	<b>F&amp;A-FIBER ROPE</b> – fiberglass rope 1.5 mm, 3 x 9 cm.	<b>ЕФ&amp;ЕЙ Файбер Роуп</b> - скловолоконна мотузка 1,5 мм, 3 x 9 см.
38.	<b>F&amp;A-FIBER TAPE</b> – fiberglass tape 2 mm, 3x 9 cm.	<b>ЕФ&amp;ЕЙ Файбер Тейп</b> - скловолоконна стрічка 2 мм, 3x 9 см.
39.	<b>F&amp;A-FIBER TAPE</b> – fiberglass tape 3 mm, 3x 9 cm.	<b>ЕФ&amp;ЕЙ Файбер Тейп</b> - скловолоконна стрічка 3 мм, 3x 9 см.

Place: Drammen  
Date: 01/01/2019



Name:  
Position:



signature

Frank Omar Merheb  
Chief Executive officer