



Сертифікат відповідності Certificate of Conformity

№ R3M 578 105 B2



Виробник:
Manufacturer

ЕФ & ЕЙ Медікал АС
Вінтергата 19, 3048, Драммен, Норвегія
F&A Medical AS
Vintergata 19. 3048, Drammen, Norway

Уповноважений
представник:
*Authorised
representative*

Товариство з обмеженою відповідальністю «ЕФ ЕНД ЕЙ МЕДІКАЛ»
вул. Космічна, будинок 115, Дніпропетровська обл., місто Дніпро, 49100,
Україна, код ЄДРПОУ 42482989
Limited Liability Company «F&A MEDICAL»
*115, Kosmichna street, Dnipropetrovskiy region, Dnipro city, 49100, Ukraine.
code 42482989*

Продукція:
Product

Матеріали стоматологічні для реставрацій
Перелік медичних виробів зазначений у Додатку 2, що є невід'ємною
частиною цього Сертифікату відповідності
Dental materials for restoration
*The List of medical devices indicated in Annex 2 which is the integral parts of
the Certificate of Conformity*

Відповідає вимогам:
*Conforms with
requirements of*

Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою
КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) - Додаток № 3: забезпечення
функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком
перевірки проекту)
*Technical regulation on medical devices (approved by Regulation of the Cabinet
of Ministers of Ukraine №753 dated October 02. 2013) - Annex III: ensuring the
functioning of full quality assurance system (except for the design examination)*

Додаткова інформація:
Additional information

Перелік виробничих дільниць зазначений в Додатку 1
List of manufacturing sites are indicated in Annex I

Сертифікат видано:
Certificate is issued by

ТОВ «Український Інститут Стандартів», місцезнаходження: будинок 1,
вулиця Олександрівська, місто Київ, 03062, Україна. Номер призначеного
органу UA.TR. 137
*Ukrainian Standards Institution LLC, location: building 1, Oleksandrivska street.
Kyiv, 03062, Ukraine. Identification number of the notified body UA.TR. 137*

Рішення №: **105-001**
Decision No.:

Дата первинної **26.04.2022**
сертифікації:

*Date, of initial
certification*

Дата видачі: **30.06.2023**
Issue date:

Дійсний до: **25.04.2027**
Expiry date:



Директор
Director



Наталія СТЕПАНКІВСЬКА
Nataliia STEPANKIVSKA

10372
ДСТУ EN ISO/IEC 17065



Сертифікат
Certificate

№ Q1M 578 105 C1

Система управління якістю виробника:
Quality management system of manufacturer

ЕФ & ЕЙ Медікал АС
F&A Medical AS

Вінтергата 19, 3048, Драммен, Норвегія
Vintergata 19, 3048, Drammen, Norway

Відповідає вимогам:
meets the requirements of

ДСТУ EN ISO 13485:2018
(EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)

Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання
Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes

Сфера застосування:
Scope

Виробництво та розповсюдження матеріалів стоматологічних для реставрацій
Production and distribution of dental materials for restoration

Сертифікат виданий ТОВ «Український Інститут Стандартів», місцезнаходження: будинок 1, вулиця Олександрівська, місто Київ, 03062, Україна.
Атестат акредитації НААУ від 30 червня 2020 року № 80141.

*Certificate is issued by Ukrainian Standards Institution LLC, location: building 1, Oleksandrivska street, Kyiv, 03062, Ukraine.
Accreditation certificate registered on June 30, 2020 No.8014*

Рішення №: 105-000
Decision No.:

Дата видачі: 26.04.2022
Issue date:

Дійсний з: 26.04.2022
Effective date:

Дійсний до: 25.04.2025
Expiry date:

Директор
Director



Бушуєва Н.А.
Nataliia Bushuieva



80141
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

Сертифікат чинний за умови проведення щорічного наглядового аудиту.
Чинність сертифікату необхідно перевірити на офіційному веб-сайті www.usi.biz.ua
або за телефоном: +38-050-818-7-333
*Certificate is valid if the annual surveillance audit has been conducted
The validity of the certificate shall be checked on the official website www.usi.biz.ua or by tel.: +38-050-818-7-333*

**Перелік медичних виробів**
List of medical devices

№ №	Найменування медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	<i>Name of medical device in English</i> Найменування медичного виробу англійською мовою	Клас <i>Class</i>
1	F&A МерФілл Балк Флуо Висконаповнений композит для об'ємних реставрацій, шприц 6 g Відтінки: A1, A2, A3, U	F&A MerFill Bulk Flow Highly filled composite for bulky restorations, syringe 6 g Shades: A1, A2, A3, U	Па
2	F&A МерФілл MR Зволожуючий агент для композитного моделювання, шприц 3 g (2ml) / флакон 6 ml	F&A MerFill MR Wetting agent for composite modelling, syringe 3 g (2ml) / bottle 6 ml	Па
3	F&A МерФілл Нано Наногібридний універсальний реставраційний композит, шприц 4 g Відтінки: A1; A1-O; A2; A2-O; A3; A3-O; A3.5; A3.5-O; XBW; BW; B1; B2; B3; C2; D2; I; IOP; SWOP; UO	F&A MerFill Nano Nano-hybrid universal restorative, syringe 4 g. Shades: A1; A1-O; A2; A2-O; A3; A3-O; A3.5; A3.5-O; XBW; BW; B1; B2; B3; C2; D2; I; IOP; SWOP; UO	Па
4	F&A МерФілл Мікро Універсальний субмікронний гібридний композит, шприц 4 g. Відтінки: A1; A1-O; A2; A2-O; A3; A3-O; A3.5; A3.5-O; XBW; BW; B1; B2; B3; C2; D2; I; IOP; SWOP; UO	F&A MerFill Micro Universal submicron hybrid composite, syringe 4 g. Shades: A1; A1-O; A2; A2-O; A3; A3-O; A3.5; A3.5-O; XBW; BW; B1; B2; B3; C2; D2; I; IOP; SWOP; UO	Па
5	F&A МерФілл Пеінт Текучий композитний барвник, шприц 3 g (2ml) Кольори: Коричневий, Охра, Білий, Сірий, Чорний, A1, A2, A3, A3.5	F&A MerFill Paint Flowable composite paints, syringe 3 g (2ml) Colors: Brown, Ochre, White, Gray, Black, A1, A2, A3, A3.5	Па
6	F&A МерФілл Балк Висконаповнений композит для об'ємних реставрацій, шприц 4 g Відтінки: A1, A2, A3, U	F&A MerFill Bulk Highly filled composite for bulky restorations, syringe 4 g Shades: A1, A2, A3, U	Па
7	F&A МерФілл Рейнбоу Кольоровий текучий реставраційний композит, шприц 1.5 g / 2 g / 3 g / 3.2 g. Кольори: Прозоро-Червоний, Зелений-Флуо, Рожевий-Флуо, Фіолетовий-Флуо, Лайм-Флуо, Помаранчевий-Флуо, Блакитний-Флуо, Жовтий-Флуо, Зелений-Перл, Рожевий-Перл, Блакитний-Перл,	F&A MerFill Rainbow Brightly-colored flowable restorative, syringe 1.5 g / 2 g / 3 g / 3.2 g Colors: Clear-Red, Green-Fluo, Pink- Fluo, Purple-Fluo, Lime-Fluo, Blue-Fluo, Yellow-Fluo, Orange-Fluo, Green-Pearl, Pink-Pearl, Blue-Pearl, Golden-Pearl, White-Pearl	Па
8	F&A МерФілл Фло Текучий реставраційний композит, шприц 1.5 g / 2 g / 3 g Відтінки: A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, UO, I, GUM	F&A MerFill Flo Flowable restorative composite, syringe 1.5 g / 2 g / 3 g Shades: A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, UO, I, GUM	Па



9	F&A МерФілл Фло HV – (Висока в'язкість) Текучий реставраційний композит, шприц 1.5 g / 2 g / 3 g Відтінки: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, C4, UO, LO, I, IOP, GUM, WOP, SWOP	F&A MerFill Flo HV – (High Viscosity) Flowable restorative composite, syringe 1.5 g / 2 g / 3 g Shades: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, C4, UO, LO, I, IOP, GUM, WOP, SWOP	Па
10	F&A МерФілл Лайн Однокомпонентний лайнер із фторидами та гідроксиапатитом, шприц 3 g	F&A MerFill Line Single-component liner with fluorides and hydroxyapatite, syringe 3 g	Па
11	F&A МерФілл Бонд Універсальний адгезив, флакон 6 ml	F&A MerFill Bond Universal bonding agent, bottle 6 ml	Па
12	F&A МерФілл Бонд SE Однокомпонентний самопротравлюючий адгезив, шприц 3 ml / флакон 6 ml	F&A MerFill Bond SE One-component self-etch adhesive, syringe 3 ml / bottle 6 ml	Па
13	F&A Біфлу 10 Фторидний лак та герметик дентинних каналів, флакон 10 ml	F&A Biflu 10 Fluoride varnish & dentinal tube sealant, bottle 10 ml	Па
14	F&A Біфлу LC Фотополімерний фторидний лак та герметик дентинних каналів, шприц 3 g	F&A Biflu LC Light-curing fluoride varnish & dentinal tube sealant, syringe 3 g	Па
15	F&A ФісФілл Герметик фісур із фторидами, шприц 2.5 g / 3 g Кольори: Прозорий, Білий	F&A FisFill Fissure sealant with fluorides, syringe 2.5 g / 3 g Colors: Clear, White	Па
16	F&A Зур СаPF Двокомпонентний гель для ремінералізації зубів на основі аморфних фосфатів і фториду кальцію, 2 шприци по 5 ml, (компонент А, компонент Б)	F&A Zure CaPF Two-component gel with amorphous calcium phosphate and fluoride for tooth remineralization, 2 syringes for 5 ml, (component A, component B)	Па
17	F&A Кальційпаст 35% Гідроксид кальцію на водній основі, шприц 2 ml	F&A Calcipaste 35% Calcium hydroxide water based paste, syringe 2 ml	Па
18	F&A Метро Гель-лубрикант для змащування інструменту при інструментальній обробці кореневих каналів, шприц 2 ml	F&A Metro Gel lubricant for lubrication of the tool during root canal tooling, syringe 2 ml	Па
19	F&A МетроЛур Гель-лубрикант для змащування інструменту при інструментальній та ультразвуковій обробці пародонтальних кишень, шприц 2 ml	F&A MetroLur Gel lubricant for instrumental and ultrasonic treatment of periodontal pockets, syringe 2 ml	Па
20	F&A Ендоджіл-ТС Гель-лубрикант для змащування інструменту при інструментальній обробці кореневих каналів, шприц 2 ml	F&A Endogil-TC Gel lubricant for lubrication of the tool during root canal tooling, syringe 2 ml	Па
21	F&A Десобтур Розчинник для дезобтурації кореневих каналів, флакон 9 ml	F&A Desobtur Solvent for the root canal desobturation, bottle 9 ml	Па



22	F&A Хела Рідина Хелатна рідина для хімічного розширення кореневих каналів	F&A Chela Liquid Chelating liquid for chemical reaming of root canals, bottle 9 ml	Па
23	F&A Хела Гель Гель-лубрикант для змащування інструменту при інструментальній обробці кореневих каналів, шприц 5 ml	F&A Chela Gel Gel lubricant for lubrication of the tool during root canal tooling, syringe 5 ml	Па
24	F&A Гемостат Гель Гель-лубрикант для змащування інструменту при інструментальній ретракції ясен при знятті силіконових відбитків, шприц 5 ml	F&A Hemostat Gel Gel lubricant for lubrication of the tool during instrumental retraction of the gums when removing silicone prints, syringe 5 ml	Па
25	F&A Шилд УЕФ захисний екран	F&A Shield UV protective shield	Па
26	F&A Ендо Тіпс Атравматичні пластикові наконечники для зрошення кореневих каналів, 5 шт. / упаковка	F&A Endo Tips Atraumatic plastic tips for root canal irrigation, 5 pcs / bag.	Па
27	F&A Файбер Роуп Скловолоконний шнур (Ø1,5 mm / Ø3 mm)	F&A Fiber Rope Fiberglass rope (Ø1,5 mm / Ø3 mm)	Па
28	F&A Файбер Тейп Скловолоконна стрічка, (2 mm / 3 mm на 9 cm)	F&A Fiber Tape Fiberglass tape, (2 mm / 3 mm x 9 cm)	Па
29	F&A МерФілл Нано, Універсальний набір	F&A MerFill Nano, Universal Kit	Па
30	F&A МерФілл Нано набір, 12 шприців	F&A MerFill Nano Kit, 12 syringes	Па
31	F&A МерФілл Нано набір, 6 шприців	F&A MerFill Nano Kit, 6 syringes	Па
32	F&A МерФілл Нано набір, 4 шприци	F&A MerFill Nano Kit, 4 syringes	Па
33	F&A МерФілл Мікро, Універсальний набір	F&A MerFill Micro, Universal Kit	Па
34	F&A МерФілл Мікро набір, 12 шприців	F&A MerFill Micro Kit, 12 syringes	Па
35	F&A МерФілл Мікро набір, 6 шприців	F&A MerFill Micro Kit, 6 syringes	Па
36	F&A МерФілл Мікро набір, 4 шприци	F&A MerFill Micro Kit, 4 syringes	Па
37	F&A МерФілл Рейнбоу Дитячий набір, 9 шприців	F&A MerFill Rainbow Kid Kit, 9 syringes	Па
38	F&A ПерФілл Силер для кореневих каналів, порошок банка 10 g / 20 g	F&A PerFill Root canal sealer, powder jar 10 g / 20 g	Па
39	F&A ДуаЦем SE Самоадгезивний композитний цемент подвійного твердіння, подвійний шприц 4.2 g / 8.4 g (компонент А, компонент Б) Відтінки: CHM, A2, A3, WO	F&A DuaCem SE Self-adhesive dual-cure composite cement, double-barrel syringe 4.2 g / 8.4 g (component A, component B) Shades: CHM, A2, A3, WO	Па
40	F&A ПостПінс Набір Набір прозорих естетичних штифтів F&A ПостПінс та розгортки F&A ПостДрілл 18 штифтів, 3 розгортки: № 1, № 2, № 3	F&A PostPins Kit Kit Fiberglass dental posts F&A PostPins and dental drill F&A PostDrill 18 posts, 3 dental drill: № 1, № 2, № 3	Па



41	F&A ПостПінс Прозорі естетичні штифти №1 (Ø 0.9906 mm, 1-20 mm) – 6 шт №2 (Ø 1.2192 mm, 1-20 mm) – 6 шт №3 (Ø 1.3208 mm, 1-20 mm) – 6 шт	F&A PostPins Fiberglass dental posts №1 (Ø 0.9906 mm, 1-20 mm) – 6 pcs №2 (Ø 1.2192 mm, 1-20 mm) – 6 pcs №3 (Ø 1.3208 mm, 1-20 mm) – 6 pcs	Па
42	F&A ПостДрілл Розгортка для штифтів № 1 (Ø – 042'), № 2 (Ø – 050'), № 3 (Ø – 055')	F&A PostDrill Drills for posts placement № 1 (Ø 042"), № 2 (Ø 050"), № 3 (Ø 055")	Па
43	F&A ФосФо Антисептичний травильний гель, шприц 5 ml / 10 ml	F&A PhosPho Antiseptic etching gel, syringe 5 ml / 10 ml	Па
44	F&A Реліф Гель-лубрикант для змащення інструменту при інструментальному або ультразвуковому видаленні зубного каменю, шприц 5 ml або флакон 30 g Смак: Вишня, Полуниця, Персик	F&A Relief Gel lubricant for lubrication of the tool during instrumental or ultrasonic removal of tartar, syringe 5 ml or bottle 30 g Flavor: Cherry, Strawberry, Peach	Па
45	F&A ДуаЦем Композитний цемент подвійного твердіння, 2 шприци або 4 шприци по 2 g, подвійний шприц 4.2 g / 8.4 g (компонент А, компонент Б) Відтінки: CHM, A2, A3, WO	F&A DuaCem Composite dual-cure luting cement, 2 syringes or 4 syringes for 2 g, double-barrel syringe 4.2 g / 8.4 g (component A, component B) Shade: CHM, A2, A3, WO	Па
46	F&A ДуаЦем FR Композитний цемент подвійного твердіння зміцнений скловолокном, подвійний шприц 4.2 g / 8.4 g (компонент А, компонент Б) Відтінки: CHM, A2, A3, WO	F&A DuaCem FR Fiber-reinforced dual-cure composite cement, double-barrel syringe 4.2 g / 8.4 g (component A, component B) Shades: CHM, A2, A3, WO	Па
47	F&A Файбер Балк Набір Скловолоконні балки для зміцнення реставрацій №1 (0.7 x 1.4 x 30) mm, 12 шт/уп №2 (1.0 x 4 x 30) mm, 4 шт/уп №3 (1.8x30) mm, 6 шт/уп	F&A Fiber Bulk Kit Fiberglass bulk for dental restorations reinforcing №1 (0.7 x 1.4 x 30) mm, 12 pcs/pack №2 (1.0 x 4 x 30) mm, 4 pcs/pack №3 (1.8x30) mm, 6 pcs/pack	Па

Директор
Director



Наталія СТЕПАНКІВСЬКА
Nataliia STEPANKIVSKA