

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ ZZN-02
No ZZN-02
Дата набрання чинності:
Effective date:

Редакція 02
Revision 02
21.04.2026

Ми, Цирконзан С.р.л
знаходимося за адресою: Віа Ан Дер Аар 7, 39030 Гайз, Італія
цим самим декларуємо про наступне:

We, Zirkonzahn S.r.l.
located at: Via An Der Ahr 7, 39030 Gais, Italy
herewith declare that:

Медичні вироби: <i>Medical devices</i>	Стоматологічна кераміка і допоміжні засоби <i>Dental Ceramic and accessories</i>
Перелік виробів: <i>List of products:</i>	Див. додаток 1 (243 найменування) <i>See. Annex 1 (243 items)</i>
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	Цирконзан С.р.л <i>Zirkonzahn S.r.l.</i>
Адреса: <i>Address:</i>	Віа Ан Дер Аар 7, 39030 Гайз <i>Via An Der Ahr 7, 39030 Gais, Italy</i>
Уповноважений представник в Україні та адреса: <i>Authorized representative in Ukraine and address:</i>	Приватне підприємство «Галіт» вул. 15 Квітня, 6Є, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, 47711, Україна; Тел.: 0 800 502 998; +38 093 081 87 78; +38 050 338 10 64; e-mail: office@galit.te.ua; www.galit.te.ua <i>Private Company «Galit»</i> <i>6E, 15 Kvitnya St., village Baikivtsi, district Ternopil, region Ternopil, 47711, Ukraine; Phone: 0800502998; +380930818778; +380503381064; E-mail: office@galit.te.ua; www.galit.te.ua.</i>
Класифікація: <i>Classification:</i>	Клас ІІа, Додаток 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753 <i>Class IIa, Annex 2 of Technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013</i>
Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно: <i>The above products meet the essential requirements for medical devices according to:</i>	Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753. Застосована процедура оцінки відповідності згідно Додатку 3 вищезгаданого регламенту: Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком пунктів 8-11) <i>Annex 1 of Technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013. Conformity assessment procedure followed: Annex 3 above mentioned technical regulation: Ensuring the functioning of a comprehensive quality management system (excluding points 8-11)</i>
Орган з оцінки відповідності: <i>Conformity assessment body:</i>	ТОВ "Український Інститут Стандартів", будинок 1, вулиця Олександрівська, місто Київ, 03062, Україна. Номер призначеного органу UA.TR.137 <i>LLC Ukrainian Standards Institution, address: building 1, Oleksandrivska street, Kyiv, 03062, Ukraine. Identification number of the notified body UA.TR.137</i>

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена. Декларація відповідності складена на підставі сертифікату відповідності № R3M 276 427 B1 від 21.04.2026 та під повну відповідальність виробника.

The technical documentation for the medical device has been developed and implemented. The declaration of conformity is made on the basis of certificate of conformity No. R3M 276 427 B1 dated 21.04.2026 and under the full responsibility of the manufacturer.

Дана декларація є чинна до 20.04.2031 р.

This declaration is valid until 20.04.2031

Відповідальний за складання і видання декларації відповідності: <i>Responsible for compiling and issuing the declaration of conformity:</i>	Приватне підприємство «Галіт» (Уповноважений представник в Україні) <i>Private Company «Galit» (Authorized representative in Ukraine)</i>
Місце і дата видання: <i>Place and date issue:</i>	вул. 15 квітня 6Є, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, 47711, Україна; 21.04.2026 <i>6E, 15 Kvitnya St., village Baikivtsi, district Ternopil, region Ternopil, 47711, Ukraine; 21.04.2026</i>
Директор <i>Director</i>	Золотий Володимир Петрович <i>Zoloty Volodymyr Petrovych</i>

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ ZZN-02

No ZZN-02

Дата набрання чинності:

Effective date:

Редакція 02

Revision 02

21.04.2026

Додаток до декларації відповідності
Annex to the Declaration of Conformity

#	Каталоговий номер Ref number	Назва медичного виробу українською мовою Name of medical device in Ukrainian	Назва медичного виробу англійською мовою Name of medical device in English
1.	KEAA0101	АЙС Кераміка Дентин А1 (20 г)	ICE Ceramics Dentine A1 (20 g)
2.	KEAA0102	АЙС Кераміка Дентин А1 (100 г)	ICE Ceramics Dentine A1 (100 g)
3.	KEAA0105	АЙС Кераміка Дентин А1 (1 кг)	ICE Ceramics Dentine A1 (1 kg)
4.	KEAA0201	АЙС Кераміка Дентин А2 (20 г)	ICE Ceramics Dentine A2 (20 g)
5.	KEAA0202	АЙС Кераміка Дентин А2 (100 г)	ICE Ceramics Dentine A2 (100 g)
6.	KEAA0205	АЙС Кераміка Дентин А2 (1 кг)	ICE Ceramics Dentine A2 (1 kg)
7.	KEAA0301	АЙС Кераміка Дентин А3 (20 г)	ICE Ceramics Dentine A3 (20 g)
8.	KEAA0302	АЙС Кераміка Дентин А3 (100 г)	ICE Ceramics Dentine A3 (100 g)
9.	KEAA0401	АЙС Кераміка Дентин А3,5 (20 г)	ICE Ceramics Dentine A3,5 (20 g)
10.	KEAA0402	АЙС Кераміка Дентин А3,5 (100 г)	ICE Ceramics Dentine A3,5 (100 g)
11.	KEAA0501	АЙС Кераміка Дентин А4 (20 г)	ICE Ceramics Dentine A4 (20 g)
12.	KEAA0502	АЙС Кераміка Дентин А4 (100 г)	ICE Ceramics Dentine A4 (100 g)
13.	KEAA0505	АЙС Кераміка Дентин А4 (1 кг)	ICE Ceramics Dentine A4 (1 kg)
14.	KEAA0601	АЙС Кераміка Дентин В1 (20 г)	ICE Ceramics Dentine B1 (20 g)
15.	KEAA0602	АЙС Кераміка Дентин В1 (100 г)	ICE Ceramics Dentine B1 (100 g)
16.	KEAA0605	АЙС Кераміка Дентин В1 (1 кг)	ICE Ceramics Dentine B1 (1 kg)
17.	KEAA0701	АЙС Кераміка Дентин В2 (20 г)	ICE Ceramics Dentine B2 (20 g)
18.	KEAA0702	АЙС Кераміка Дентин В2 (100 г)	ICE Ceramics Dentine B2 (100 g)
19.	KEAA0801	АЙС Кераміка Дентин В3 (20 г)	ICE Ceramics Dentine B3 (20 g)
20.	KEAA0802	АЙС Кераміка Дентин В3 (100 г)	ICE Ceramics Dentine B3 (100 g)
21.	KEAA0901	АЙС Кераміка Дентин В4 (20 г)	ICE Ceramics Dentine B4 (20 g)
22.	KEAA0905	АЙС Кераміка Дентин В4 (1 кг)	ICE Ceramics Dentine B4 (1 kg)
23.	KEAA1001	АЙС Кераміка Дентин С1 (20 г)	ICE Ceramics Dentine C1 (20 g)
24.	KEAA1005	АЙС Кераміка Дентин С1 (1 кг)	ICE Ceramics Dentine C1 (1 kg)
25.	KEAA1101	АЙС Кераміка Дентин С2 (20 г)	ICE Ceramics Dentine C2 (20 g)
26.	KEAA1102	АЙС Кераміка Дентин С2 (100 г)	ICE Ceramics Dentine C2 (100 g)
27.	KEAA1201	АЙС Кераміка Дентин С3 (20 г)	ICE Ceramics Dentine C3 (20 g)
28.	KEAA1202	АЙС Кераміка Дентин С3 (100 г)	ICE Ceramics Dentine C3 (100 g)
29.	KEAA1301	АЙС Кераміка Дентин С4 (20 г)	ICE Ceramics Dentine C4 (20 g)
30.	KEAA1305	АЙС Кераміка Дентин С4 (1 кг)	ICE Ceramics Dentine C4 (1 kg)
31.	KEAA1501	АЙС Кераміка Дентин D2 (20 г)	ICE Ceramics Dentine D2 (20 g)
32.	KEAA1502	АЙС Кераміка Дентин D2 (100 г)	ICE Ceramics Dentine D2 (100 g)
33.	KEAA1505	АЙС Кераміка Дентин D2 (1 кг)	ICE Ceramics Dentine D2 (1 kg)
34.	KEAA1601	АЙС Кераміка Дентин D3 (20 г)	ICE Ceramics Dentine D3 (20 g)
35.	KEAA1602	АЙС Кераміка Дентин D3 (100 г)	ICE Ceramics Dentine D3 (100 g)
36.	KEAA1701	АЙС Кераміка Дентин D4 (20 г)	ICE Ceramics Dentine D4 (20 g)
37.	KEAA1901	АЙС Кераміка Дентин Опакер (20 г)	ICE Ceramics Dentine Opaquer (20 g)
38.	KEAA2001	АЙС Кераміка Тішуе (20 г)	ICE Ceramics Tissue (20 g)
39.	KEAA2002	АЙС Кераміка Тішуе (100 г)	ICE Ceramics Tissue (100 g)
40.	KEAA2101	АЙС Кераміка Транспа 1 (20 г)	ICE Ceramics Transpa 1 (20 g)
41.	KEAA2102	АЙС Кераміка Транспа 1 (100 г)	ICE Ceramics Transpa 1 (100 g)
42.	KEAA2201	АЙС Кераміка Транспа 2 (20 г)	ICE Ceramics Transpa 2 (20 g)
43.	KEAA2301	АЙС Кераміка Транспа 3 (20 г)	ICE Ceramics Transpa 3 (20 g)

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ ZZN-02

No ZZN-02

Дата набрання чинності:

Effective date:

Редакція 02

Revision 02

21.04.2026

#	Каталоговий номер <i>Ref number</i>	Назва медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Назва медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>
44.	KEAA2302	АЙС Кераміка Транспа 3 (100 г)	ICE Ceramics Transpa 3 (100 g)
45.	KEAA2401	АЙС Кераміка Транспа 4 (20 г)	ICE Ceramics Transpa 4 (20 g)
46.	KEAA2501	АЙС Кераміка Транспа Помаранчевий (20 г)	ICE Ceramics Transpa Orange (20 g)
47.	KEAA2502	АЙС Кераміка Транспа Помаранчевий (100 г)	ICE Ceramics Transpa Orange (100 g)
48.	KEAA2601	АЙС Кераміка Транспа Сірий (20 г)	ICE Ceramics Transpa Grey (20 g)
49.	KEAA2701	АЙС Кераміка Транспа Синій (20 г)	ICE Ceramics Transpa Blue (20 g)
50.	KEAA2702	АЙС Кераміка Транспа Синій (100 г)	ICE Ceramics Transpa Blue (100 g)
51.	KEAA2801	АЙС Кераміка Дентин Помаранчевий (20 г)	ICE Ceramics Dentine Orange (20 g)
52.	KEAA2901	АЙС Кераміка Дентин Жовтий (20 г)	ICE Ceramics Dentine Yellow (20 g)
53.	KEAA3001	АЙС Кераміка Транспа Нейтральний (20 г)	ICE Ceramics Transpa Neutral (20 g)
54.	KEAA3002	АЙС Кераміка Транспа Нейтральний (100 г)	ICE Ceramics Transpa Neutral (100 g)
55.	KEAA3005	АЙС Кераміка Транспа Нейтральний (1 кг)	ICE Ceramics Transpa Neutral (1 kg)
56.	KEAA3201	АЙС Кераміка Емаль S1 (20 г)	ICE Ceramics Enamel S1 (20 g)
57.	KEAA3202	АЙС Кераміка Емаль S1 (100 г)	ICE Ceramics Enamel S1 (100 g)
58.	KEAA3205	АЙС Кераміка Емаль S1 (1 кг)	ICE Ceramics Enamel S1 (1 kg)
59.	KEAA3301	АЙС Кераміка Емаль S2 (20 г)	ICE Ceramics Enamel S2 (20 g)
60.	KEAA3302	АЙС Кераміка Емаль S2 (100 г)	ICE Ceramics Enamel S2 (100 g)
61.	KEAA3401	АЙС Кераміка Емаль S3 (20 г)	ICE Ceramics Enamel S3 (20 g)
62.	KEAA3402	АЙС Кераміка Емаль S3 (100 г)	ICE Ceramics Enamel S3 (100 g)
63.	KEAA3405	АЙС Кераміка Емаль S3 (1 кг)	ICE Ceramics Enamel S3 (1 kg)
64.	KEAA3501	АЙС Кераміка Емаль S4 (20 г)	ICE Ceramics Enamel S4 (20 g)
65.	KEAA3502	АЙС Кераміка Емаль S4 (100 г)	ICE Ceramics Enamel S4 (100 g)
66.	KEAA3505	АЙС Кераміка Емаль S4 (1 кг)	ICE Ceramics Enamel S4 (1 kg)
67.	KEAA3601	АЙС Кераміка Лоу Ф'юзер (20 г)	ICE Ceramics Low Fuser (20 g)
68.	KEAA3701	АЙС Кераміка M1 (20 г)	ICE Ceramics M1 (20 g)
69.	KEAA3801	АЙС Кераміка M2 (20 г)	ICE Ceramics M2 (20 g)
70.	KEAA3901	АЙС Кераміка Ріпер 1 (20 г)	ICE Ceramics Repair 1 (20 g)
71.	KEAA4001	АЙС Кераміка Ріпер 2 (20 г)	ICE Ceramics Repair 2 (20 g)
72.	KEAA4101	Набір АЙС Кераміка	Set ICE Ceramics
73.	KEAA4151	Стартовий Набір АЙС Кераміка	Starter Set ICE Ceramics
74.	KEAA4201	Набір АЙС Кераміка Дентин +	Set ICE Ceramics Dentine +
75.	KEAA4251	Стартовий Набір АЙС Кераміка Дентин +	Starter Set ICE Ceramics Dentine +
76.	KEAA4301	АЙС Білд Ап Рідина	ICE Build Up Liquid
77.	KEAA6001	АЙС Кераміка Дентин A0 (20 г)	ICE Ceramics Dentine A0 (20 g)
78.	KEAA6002	АЙС Кераміка Дентин A0 (100 г)	ICE Ceramics Dentine A0 (100 g)
79.	KEAA6005	АЙС Кераміка Дентин A0 (1 кг)	ICE Ceramics Dentine A0 (1 kg)
80.	KEAA6011	АЙС Кераміка Дентин A-1 (20 г)	ICE Ceramics Dentine A-1 (20 g)
81.	KEAA6021	АЙС Кераміка Дентин A-2 (20 г)	ICE Ceramics Dentine A-2 (20 g)
82.	KEAA6041	АЙС Кераміка Дентин A1+ (20 г)	ICE Ceramics Dentine A1+ (20 g)
83.	KEAA6042	АЙС Кераміка Дентин A1+ (100 г)	ICE Ceramics Dentine A1+ (100 g)
84.	KEAA6051	АЙС Кераміка Дентин A2+ (20 г)	ICE Ceramics Dentine A2+ (20 g)
85.	KEAA6052	АЙС Кераміка Дентин A2+ (100 г)	ICE Ceramics Dentine A2+ (100 g)
86.	KEAA6061	АЙС Кераміка Дентин A3+ (20 г)	ICE Ceramics Dentine A3+ (20 g)
87.	KEAA6062	АЙС Кераміка Дентин A3+ (100 г)	ICE Ceramics Dentine A3+ (100 g)
88.	KEAA6071	АЙС Кераміка Дентин A3,5+ (20 г)	ICE Ceramics Dentine A3,5+ (20 g)
89.	KEAA6072	АЙС Кераміка Дентин A3,5+ (100 г)	ICE Ceramics Dentine A3,5+ (100 g)

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ ZZN-02
No ZZN-02
Дата набрання чинності:
Effective date:

Редакція 02
Revision 02
21.04.2026

#	Каталоговий номер Ref number	Назва медичного виробу українською мовою Name of medical device in Ukrainian	Назва медичного виробу англійською мовою Name of medical device in English
90.	KEAA6081	АЙС Кераміка Дентин А4+ (20 г)	ICE Ceramics Dentine A4+ (20 g)
91.	KEAA6091	АЙС Кераміка Дентин В1+ (20 г)	ICE Ceramics Dentine B1+ (20 g)
92.	KEAA6092	АЙС Кераміка Дентин В1+ (100 г)	ICE Ceramics Dentine B1+ (100 g)
93.	KEAA6101	АЙС Кераміка Дентин В2+ (20 г)	ICE Ceramics Dentine B2+ (20 g)
94.	KEAA6102	АЙС Кераміка Дентин В2+ (100 г)	ICE Ceramics Dentine B2+ (100 g)
95.	KEAA6111	АЙС Кераміка Дентин В3+ (20 г)	ICE Ceramics Dentine B3+ (20 g)
96.	KEAA6121	АЙС Кераміка Дентин В4+ (20 г)	ICE Ceramics Dentine B4+ (20 g)
97.	KEAA6131	АЙС Кераміка Дентин С1+ (20 г)	ICE Ceramics Dentine C1+ (20 g)
98.	KEAA6141	АЙС Кераміка Дентин С2+ (20 г)	ICE Ceramics Dentine C2+ (20 g)
99.	KEAA6142	АЙС Кераміка Дентин С2+ (100 г)	ICE Ceramics Dentine C2+ (100 g)
100.	KEAA6151	АЙС Кераміка Дентин С3+ (20 г)	ICE Ceramics Dentine C3+ (20 g)
101.	KEAA6161	АЙС Кераміка Дентин С4+ (20 г)	ICE Ceramics Dentine C4+ (20 g)
102.	KEAA6171	АЙС Кераміка Дентин D2+ (20 г)	ICE Ceramics Dentine D2+ (20 g)
103.	KEAA6172	АЙС Кераміка Дентин D2+ (100 г)	ICE Ceramics Dentine D2+ (100 g)
104.	KEAA6181	АЙС Кераміка Дентин D3+ (20 г)	ICE Ceramics Dentine D3+ (20 g)
105.	KEAA6182	АЙС Кераміка Дентин D3+ (100 г)	ICE Ceramics Dentine D3+ (100 g)
106.	KEAA6191	АЙС Кераміка Дентин D4+ (20 г)	ICE Ceramics Dentine D4+ (20 g)
107.	KEAA6201	АЙС Кераміка Тішуе 1 (20 г)	ICE Ceramics Tissue 1 (20 g)
108.	KEAA6202	АЙС Кераміка Тішуе 1 (100 г)	ICE Ceramics Tissue 1 (100 g)
109.	KEAA6211	АЙС Кераміка Тішуе 2 (20 г)	ICE Ceramics Tissue 2 (20 g)
110.	KEAA6212	АЙС Кераміка Тішуе 2 (100 г)	ICE Ceramics Tissue 2 (100 g)
111.	KEAA6221	АЙС Кераміка Тішуе 3 (20 г)	ICE Ceramics Tissue 3 (20 g)
112.	KEAA6222	АЙС Кераміка Тішуе 3 (100 г)	ICE Ceramics Tissue 3 (100 g)
113.	KEAA6231	АЙС Кераміка Тішуе 4 (20 г)	ICE Ceramics Tissue 4 (20 g)
114.	KEAA6232	АЙС Кераміка Тішуе 4 (100 г)	ICE Ceramics Tissue 4 (100 g)
115.	KEAA6241	АЙС Кераміка Тішуе 5 (20 г)	ICE Ceramics Tissue 5 (20 g)
116.	KEAA6242	АЙС Кераміка Тішуе 5 (100 г)	ICE Ceramics Tissue 5 (100 g)
117.	KEAA6251	АЙС Кераміка Тішуе 6 (20 г)	ICE Ceramics Tissue 6 (20 g)
118.	KEAA6252	АЙС Кераміка Тішуе 6 (100 г)	ICE Ceramics Tissue 6 (100 g)
119.	KEAA6255	АЙС Кераміка Тішуе 6 (1 кг)	ICE Ceramics Tissue 6 (1 kg)
120.	KEAA6261	Кераміка Тішуе N (20 г)	Ceramic Tissue N (20 g)
121.	KEAA6271	Кераміка Тішуе L (20 г)	Ceramic Tissue L (20 g)
122.	KEAA6281	Стартовий Набір АЙС Кераміка Тішуе	Starter Set ICE Ceramics Tissue
123.	KEAA6291	Набір АЙС Кераміка Тішуе	Set ICE Ceramics Tissue
124.	KEAA7001	АЙС Кераміка Динамічний Дентин Синій D (20 г)	ICE Ceramics Dynamic Dentine Blue D (20 g)
125.	KEAA7011	АЙС Кераміка Динамічний Дентин Коричневий D (20 г)	ICE Ceramics Dynamic Dentine Brown D (20 g)
126.	KEAA7021	АЙС Кераміка Динамічний Дентин Помаранчевий D (20 г)	ICE Ceramics Dynamic Dentine Orange D (20 g)
127.	KEAA7031	АЙС Кераміка Динамічний Дентин Рожевий D (20 г)	ICE Ceramics Dynamic Dentine Rosa D (20 g)
128.	KEAA7041	АЙС Кераміка Динамічний Дентин Фіолетовий D (20 г)	ICE Ceramics Dynamic Dentine Violet D (20 g)
129.	KEAA7051	Набір АЙС Кераміка Динамічний Дентин	Set ICE Ceramics Dynamic Dentine
130.	KEAA7061	Стартовий Набір АЙС Кераміка Динамічний Дентин	Starter Set ICE Ceramics Dynamic Dentine
131.	KEAA7101	АЙС Кераміка Динамічний Дентин А1 D (20 г)	ICE Ceramics Dynamic Dentine A1 D (20 g)

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ ZZN-02
No ZZN-02
Дата набрання чинності:
Effective date:

Редакція 02
Revision 02
21.04.2026

#	Каталоговий номер Ref number	Назва медичного виробу українською мовою Name of medical device in Ukrainian	Назва медичного виробу англійською мовою Name of medical device in English
132.	KEAA7111	АЙС Кераміка Динамічний Дентин А2 D (20 г)	ICE Ceramics Dynamic Dentine A2 D (20 g)
133.	KEAA7121	АЙС Кераміка Динамічний Дентин А3 D (20 г)	ICE Ceramics Dynamic Dentine A3 D (20 g)
134.	KEAA7131	АЙС Кераміка Динамічний Дентин А3,5 D (20 г)	ICE Ceramics Dynamic Dentine A3,5 D (20 g)
135.	KEAA7141	АЙС Кераміка Динамічний Дентин А4 D (20 г)	ICE Ceramics Dynamic Dentine A4 D (20 g)
136.	KEAA7151	АЙС Кераміка Динамічний Дентин В1 D (20 г)	ICE Ceramics Dynamic Dentine B1 D (20 g)
137.	KEAA7161	АЙС Кераміка Динамічний Дентин В2 D (20 г)	ICE Ceramics Dynamic Dentine B2 D (20 g)
138.	KEAA7171	АЙС Кераміка Динамічний Дентин В3 D (20 г)	ICE Ceramics Dynamic Dentine B3 D (20 g)
139.	KEAA7181	АЙС Кераміка Динамічний Дентин В4 D (20 г)	ICE Ceramics Dynamic Dentine B4 D (20 g)
140.	KEAA7191	АЙС Кераміка Динамічний Дентин С1 D (20 г)	ICE Ceramics Dynamic Dentine C1 D (20 g)
141.	KEAA7201	АЙС Кераміка Динамічний Дентин С2 D (20 г)	ICE Ceramics Dynamic Dentine C2 D (20 g)
142.	KEAA7211	АЙС Кераміка Динамічний Дентин С3 D (20 г)	ICE Ceramics Dynamic Dentine C3 D (20 g)
143.	KEAA7221	АЙС Кераміка Динамічний Дентин С4 D (20 г)	ICE Ceramics Dynamic Dentine C4 D (20 g)
144.	KEAA7231	АЙС Кераміка Динамічний Дентин D2 D (20 г)	ICE Ceramics Dynamic Dentine D2 D (20 g)
145.	KEAA7241	АЙС Кераміка Динамічний Дентин D3 D (20 г)	ICE Ceramics Dynamic Dentine D3 D (20 g)
146.	KEAA7251	АЙС Кераміка Динамічний Дентин D4 D (20 г)	ICE Ceramics Dynamic Dentine D4 D (20 g)
147.	KEAC0101	Ф'южн Порошок (10 г)	Fusion Powder (10 g)
148.	KEAD2101	Фреско Емаль Транспа 1 (10 г)	Fresco Enamel Transpa 1 (10 g)
149.	KEAD2201	Фреско Емаль Транспа 2 (10 г)	Fresco Enamel Transpa 2 (10 g)
150.	KEAD2301	Фреско Емаль Транспа 3 (8 г)	Fresco Enamel Transpa 3 (8 g)
151.	KEAD2401	Фреско Емаль Транспа 4 (10 г)	Fresco Enamel Transpa 4 (10 g)
152.	KEAD2501	Фреско Емаль Транспа Помаранчевий (10 г)	Fresco Enamel Transpa Orange (10 g)
153.	KEAD2601	Фреско Емаль Транспа Сірий (10 г)	Fresco Enamel Transpa Grey (10 g)
154.	KEAD3001	Фреско Емаль Транспа Нейтральний (8 г)	Fresco Enamel Transpa Neutral (8 g)
155.	KEAD3201	Фреско Емаль S1 (10 г)	Fresco Enamel S1 (10 g)
156.	KEAD3301	Фреско Емаль S2 (10 г)	Fresco Enamel S2 (10 g)
157.	KEAD3401	Фреско Емаль S3 (10 г)	Fresco Enamel S3 (10 g)
158.	KEAD3501	Фреско Емаль S4 (10 г)	Fresco Enamel S4 (10 g)
159.	KEAD4501	Фреско Емаль Флуо (10 г)	Fresco Enamel Fluo (10 g)
160.	KEAD4601	Фреско Емаль Опал (8 г)	Fresco Enamel Opal (8 g)
161.	KEAD6301	Фреско Ясна 1 (10 г)	Fresco Gingiva 1 (10 g)
162.	KEAD6311	Фреско Ясна 2 (10 г)	Fresco Gingiva 2 (10 g)
163.	KEAD6321	Фреско Ясна 3 (10 г)	Fresco Gingiva 3 (10 g)
164.	KEAD6331	Фреско Ясна 4 (10 г)	Fresco Gingiva 4 (10 g)
165.	KEAD6341	Фреско Ясна 5 (10 г)	Fresco Gingiva 5 (10 g)
166.	KEAD6351	Фреско Ясна 6 (10 г)	Fresco Gingiva 6 (10 g)
167.	KEAD6381	Стартовий Набір Фреско Есеншл	Starter Set Fresco Essential
168.	KEAD6391	Набір Фреско Есеншл	Set Fresco Essential
169.	KEAD6401	Фреско Рідина (10 мл)	Fresco Liquid (10 ml)
170.	KEAD6501	Фреско Гель (10 мл)	Fresco Gel (10 ml)

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ ZZN-02
No ZZN-02
Дата набрання чинності:
Effective date:

Редакція 02
Revision 02
21.04.2026

#	Каталоговий номер Ref number	Назва медичного виробу українською мовою Name of medical device in Ukrainian	Назва медичного виробу англійською мовою Name of medical device in English
171.	MFAA0101	АЙС Стейнс Глазур (3 г)	ICE Stains Glaze (3 g)
172.	MFAA0102	АЙС Стейнс Глазур (10 г)	ICE Stains Glaze (10 g)
173.	MFAA0201	АЙС Стейнс Помаранчевий (1 г)	ICE Stains Orange (1 g)
174.	MFAA0301	АЙС Стейнс Помаранчевий 2 (1 г)	ICE Stains Orange 2 (1 g)
175.	MFAA0401	АЙС Стейнс Хакі (1 г)	ICE Stains Khaki (1 g)
176.	MFAA0501	АЙС Стейнс Хакі 2 (1 г)	ICE Stains Khaki 2 (1 g)
177.	MFAA0601	АЙС Стейнс Білий (1 г)	ICE Stains White (1 g)
178.	MFAA0701	АЙС Стейнс Чорний (1 г)	ICE Stains Black (1 g)
179.	MFAA0801	АЙС Стейнс Тішуе (1 г)	ICE Stains Tissue (1 g)
180.	MFAA0901	АЙС Стейнс Бежевий (1 г)	ICE Stains Beige (1 g)
181.	MFAA1001	АЙС Стейнс Синій (1 г)	ICE Stains Blue (1 g)
182.	MFAA1101	АЙС Стейнс Коричневий (1 г)	ICE Stains Brown (1 g)
183.	MFAA1301	АЙС Стейн Рідина (10 мл)	ICE Stain Liquid (10 ml)
184.	MFAA1501	Стартовий Набір АЙС Стейнс	Starter Set ICE Stains
185.	MFAA1601	Набір АЙС Стейнс	Set ICE Stains
186.	MFAA2011	АЙС Стейнс ПРЕТТАУ А1 (1 г)	ICE Stains PRETTAU A1 (1 g)
187.	MFAA2021	АЙС Стейнс ПРЕТТАУ А2-А3,5 (1 г)	ICE Stains PRETTAU A2-A3,5 (1 g)
188.	MFAA2031	АЙС Стейнс ПРЕТТАУ В1 (1 г)	ICE Stains PRETTAU B1 (1 g)
189.	MFAA2041	АЙС Стейнс ПРЕТТАУ В2-В4 (1 г)	ICE Stains PRETTAU B2-B4 (1 g)
190.	MFAA2051	АЙС Стейнс ПРЕТТАУ С1-С2 (1 г)	ICE Stains PRETTAU C1-C2 (1 g)
191.	MFAA2061	АЙС Стейнс ПРЕТТАУ С3-С4 (1 г)	ICE Stains PRETTAU C3-C4 (1 g)
192.	MFAA2071	АЙС Стейнс ПРЕТТАУ D2-D3 (1 г)	ICE Stains PRETTAU D2-D3 (1 g)
193.	MFAA2081	АЙС Стейнс ПРЕТТАУ D4 (1 г)	ICE Stains PRETTAU D4 (1 g)
194.	MFAA2091	АЙС Стейнс Глазур Плюс (3 г)	ICE Stains Glaze Plus (3 g)
195.	MFAA2101	Стартовий Набір АЙС Стейнс ПРЕТТАУ	Starter Set ICE Stains PRETTAU
196.	MFAA2201	Набір АЙС Стейнс ПРЕТТАУ	Set ICE Stains PRETTAU
197.	MFAC0101	АЙС Стейнс 3D Базова Глазур (3 г)	ICE Stains 3D Base Glaze (3 g)
198.	MFAC0201	АЙС Стейнс 3D Білий (1 г)	ICE Stains 3D White (1 g)
199.	MFAC0301	АЙС Стейнс 3D Бежевий (1 г)	ICE Stains 3D Beige (1 g)
200.	MFAC0401	АЙС Стейнс 3D Ваніль (1 г)	ICE Stains 3D Vanilla (1 g)
201.	MFAC0501	АЙС Стейнс 3D Помаранчевий 1 (1 г)	ICE Stains 3D Orange 1 (1 g)
202.	MFAC0601	АЙС Стейнс 3D Помаранчевий 2 (1 г)	ICE Stains 3D Orange 2 (1 g)
203.	MFAC0701	АЙС Стейнс 3D Коричневий (1 г)	ICE Stains 3D Brown (1 g)
204.	MFAC0801	АЙС Стейнс 3D Синій 1 (1 г)	ICE Stains 3D Blue 1 (1 g)
205.	MFAC0901	АЙС Стейнс 3D Синій 2 (1 г)	ICE Stains 3D Blue 2 (1 g)
206.	MFAC1011	АЙС Стейнс 3D ЛуНе (1 г)	ICE Stains 3D LuNe (1 g)
207.	MFAC1101	АЙС Стейнс 3D Чорний (1 г)	ICE Stains 3D Black (1 g)
208.	MFAC1201	АЙС Стейнс 3D Тішуе 1 (1 г)	ICE Stains 3D Tissue 1 (1 g)
209.	MFAC1301	АЙС Стейнс 3D Тішуе 2 (1 г)	ICE Stains 3D Tissue 2 (1 g)
210.	MFAC1401	АЙС Стейнс 3D Транспа 1 (1 г)	ICE Stains 3D Transpa 1 (1 g)
211.	MFAC1501	АЙС Стейнс 3D Транспа 3 (1 г)	ICE Stains 3D Transpa 3 (1 g)
212.	MFAC1601	АЙС Стейнс 3D База А (1 г)	ICE Stains 3D Base A (1 g)
213.	MFAC1602	Стейн Колор 3D База А (10 г)	Stain Colour 3D Base A (10 g)
214.	MFAC1701	АЙС Стейнс 3D База В (1 г)	ICE Stains 3D Base B (1 g)
215.	MFAC1702	Стейн Колор 3D База В (10 г)	Stain Colour 3D Base B (10 g)
216.	MFAC1801	АЙС Стейнс 3D База С (1 г)	ICE Stains 3D Base C (1 g)

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Declaration of Conformity

№ ZZN-02
No ZZN-02
Дата набрання чинності:
Effective date:

Редакція 02
Revision 02
21.04.2026

#	Каталоговий номер Ref number	Назва медичного виробу українською мовою Name of medical device in Ukrainian	Назва медичного виробу англійською мовою Name of medical device in English
217.	MFAC1802	Стейн Колор 3D База C (10 г)	Stain Colour 3D Base C (10 g)
218.	MFAC1901	АЙС Стейнс 3D База D (1 г)	ICE Stains 3D Base D (1 g)
219.	MFAC1902	Стейн Колор 3D База D (10 г)	Stain Colour 3D Base D (10 g)
220.	MFAC2001	Рефрешинг Рідина 3D (10 мл)	Refreshing Liquid 3D (10 ml)
221.	MFAC2021	АЙС Стейнс Глазур Флуо (3 г)	ICE Stains Glaze Fluo (3 g)
222.	MFAC2101	Набір АЙС Стейнс 3D від Енріко Штегера	Set ICE Stains 3D by Enrico Steger
223.	MFAC2301	АЙС Стейнс 3D Блискавка Синій (1 г)	ICE Stains 3D Blue Lightning (1 g)
224.	CPAC1001	Металевий Опакер Кераміка Ti A2 (5 г)	Metal Opaquer Ceramics Ti A2 (5 g)
225.	CPAC1011	Металевий Опакер Кераміка Ti рожевий (5 г)	Metal Opaquer Ceramics Ti pink (5 g)
226.	CPAC1021	Металевий Опакер Кераміка CoCr A2 (5 г)	Metal Opaquer Ceramics CoCr A2 (5 g)
227.	CPAC1031	Металевий Опакер Кераміка CoCr рожевий (5 г)	Metal Opaquer Ceramics CoCr pink (5 g)
228.	CPAC1041	Металевий Опакер Кераміка CoCr Бондер рожевий (5 г)	Metal Opaquer Ceramics CoCr Bonder pink (5 g)
229.	CPAC1051	Металевий Опакер Кераміка Рідина (25 мл)	Metal Opaquer Ceramics Liquid (25 ml)
230.	KEAA4351	АЙС Білд Ап Рідина Гель	Ice Build Up Liquid Gel
231.	KEAD0101	Фреско Дентин А1 (10 г)	Fresco Dentine A1 (10 g)
232.	KEAD0201	Фреско Дентин А2 (10 г)	Fresco Dentine A2 (10 g)
233.	KEAD0301	Фреско Дентин А3 (10 г)	Fresco Dentine A3 (10 g)
234.	KEAD0401	Фреско Дентин А3,5 (10 г)	Fresco Dentine A3,5 (10 g)
235.	KEAD0601	Фреско Дентин В1 (10 г)	Fresco Dentine B1 (10 g)
236.	KEAD1201	Фреско Дентин С3 (10 г)	Fresco Dentine C3 (10 g)
237.	KEAD6021	Фреско Дентин А-2 (10 г)	Fresco Dentine A-2 (10 g)
238.	KEAD6161	Фреско Дентин С4+ (10 г)	Fresco Dentine C4+ (10 g)
239.	KEAD6332	Фреско Ясна 4 (20 г)	Fresco Gingiva 4 (20 g)
240.	KEAD6352	Фреско Ясна 6 (20 г)	Fresco Gingiva 6 (20 g)
241.	KEAD6601	Набір Фреско Ясна	Set Fresco Gingiva
242.	KEAD7011	Фреско Динамічний Дентин Коричневий D (10 г)	Fresco Dynamic Dentine Brown D (10 g)
243.	KEAD7101	Фреско Динамічний Дентин А1 D (10 г)	Fresco Dynamic Dentine A1 D (10 g)

Відповідальний за складання і
видання декларації
відповідності:

Responsible for compiling and
issuing the declaration of
conformity:

Місце і дата видання:
Place and date issue:

Директор
Director

Приватне підприємство «Галіт» (Уповноважений представник в Україні)
Private Company «Galit» (Authorized representative in Ukraine)

вул. 15 квітня 6С,с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, 47711, Україна;
21.04.2026
6E, 15 Kvitnya St., village Baikivtsi, district Ternopil, region Ternopil, 47711, Ukraine; 21.04.2026

Золотий Володимир Петрович
Zoloty Volodymyr Petrovych

