



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



№ R3M 276 427 B1

Виробник:
Manufacturer:

Цирконзан С.р.л.
Zirkonzahn S.r.l.
Via An der Aar 7, 39030 Гайз, Італія
Via An der Ahr 7, 39030 Gais, Italy

Уповноважений
представник:
*Authorized
representative:*

Приватне підприємство «Галіт»
Private Company «Galit»
вул. 15 Квітня, 6Є, с. Байківці, Тернопільський район,
Тернопільська область, 47711, Україна, код ЄДРПОУ: 30938037
*6E, 15 Kvitnya St., village Baikivtsi, region Ternopil, 47711, Ukraine,
EDRPOU code: 30938037*

Продукція:
Production:

Стоматологічна кераміка та допоміжні засоби, стоматологічні смоли
та допоміжні засоби, стоматологічні металеві заготовки, абатменти та
компоненти для протезування, програмне забезпечення для
планування зубних імплантатів
**Dental Ceramics and Accessories, Dental Resins and Accessories, Dental
Metal Blanks, Abutments and Components for Prosthetics, Software for
Planning Dental Implants**

Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ» 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).
«UKRAINIAN STANDARDS INSTITUTION» Limited Liability Company 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).

Для розповсюдження на ринку продукції класу ризику III додатково обов'язковим є Сертифікат Перевірки проекту.
For the placing on the market of products of risk class III, the Design Examination Certificate is additionally mandatory.

Сертифікат видано Товариством з обмеженою відповідальністю «УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ», місцезнаходження: Україна, 03062, м. Київ, вул. Олександрівська, буд. 1, приміщення 7. Номер призначеного органу UA.TR.137.

Certificate is issued by «UKRAINIAN STANDARDS INSTITUTION» Limited Liability Company, location: office 7, building 1, Oleksandrivska street, Kyiv, 03062, Ukraine. Identification number of the notified body UA.TR.137.

Рішення № 427.00/MD/01
Decision No.
Чинний з: 21.04.2026
Valid from:

Перше видання: 21.04.2026
First issued:
Чинний до: 20.04.2031
Valid until:



10372
Сертифікація продукції

Директор
Director

Наталія СТЕПАНКІВСЬКА
Natalia STEPANKIVSKA



Історія сертифікату:
Certificate history:

Редакція Revision	Опис Description	Дата Date
B1	Перше видання / First edition	21.04.2026
З моменту видачі сертифіката у новій редакції, попередня редакція вважається такою, що втратила чинність From the moment the new revision of the certificate is issued, the previous revision is considered invalid.		

Продукція, що охоплюється цим сертифікатом:
Products covered by this Certificate:

№ з/п No.	Група виробів українською мовою Product group in Ukrainian	Група виробів англійською мовою Product group in English	Клас Class
Стоматологічна кераміка та допоміжні засоби Dental Ceramics and Accessories			
Порошкоподібна стоматологічна кераміка для облицювання Powdered dental ceramics for veneering			
1.	АЙС Кераміка	ICE Ceramics	IIa /IIa
2.	АЙС Кераміка Динамічний Дентин	ICE Ceramics Dynamic Dentine	IIa /IIa
3.	АЙС Кераміка Динамічний Дентин +	ICE Ceramics Dynamic Dentine +	IIa /IIa
4.	АЙС Кераміка Тішуе	ICE Ceramics Tissue	IIa /IIa
5.	АЙС Кераміка Дентин +	ICE Ceramics Dentine +	IIa /IIa
Пастоподібна стоматологічна кераміка для облицювання Paste-like dental ceramics for veneering			
6.	Фреско	Fresco	IIa /IIa
7.	Фреско Емаль	Fresco Enamel	IIa /IIa
8.	Фреско Ясна	Fresco Gingiva	IIa /IIa
9.	Фреско Дентин +	Fresco Dentine +	IIa /IIa
10.	Фреско Динамічний Дентин	Fresco Dynamic Dentine	IIa /IIa
Рідини для змішування порошкоподібних і пастоподібних стоматологічних керамік для облицювання Mixing liquids for powder and paste-like dental ceramics for veneering			
11.	АЙС Білд Ап Рідина	ICE Build up Liquid	IIa /IIa
12.	Фреско Рідина	Fresco Liquid	IIa /IIa
13.	Фреско Гель	Fresco Gel	IIa /IIa
14.	Фреско Есеншл	Fresco Essential	IIa /IIa
Пастоподібна стоматологічна кераміка для фарбування Paste-like dental ceramic for staining			
15.	АЙС Стейнс	ICE Stains	IIa /IIa
16.	АЙС Стейнс 3Д	ICE Stains 3D	IIa /IIa
17.	АЙС Стейнс ПРЕТТАУ	ICE Stains PRETTAU	IIa /IIa
18.	АЙС Стейнс Глазур Флуо	ICE Stains Glaze Fluo	IIa /IIa
Рідини для змішування пастоподібних стоматологічних керамік для фарбування Mixing liquids for paste-like dental ceramics for staining			
19.	АЙС Стейн Рідина	ICE Stain Liquid	IIa /IIa
20.	Рефрешинг Рідина 3Д	Refreshing Liquid 3D	IIa /IIa
Фарбувальні рідини Colour Liquid			
21.	Колор Лікуід	Colour Liquid	IIa /IIa
22.	Колор Лікуід Акварель Біо-Пігмент	Colour Liquid Aquarell Bio-Pigment	IIa /IIa
23.	Колор Лікуід ПРЕТТАУ	Colour Liquid PRETTAU	IIa /IIa
24.	Колор Лікуід ПРЕТТАУ 2 Акварель	Colour Liquid PRETTAU 2 Aquarell	IIa /IIa
25.	Колор Лікуід ПРЕТТАУ 4 Антеріор Акварель	Colour Liquid PRETTAU 4 Anterior Aquarell	IIa /IIa
26.	Колор Лікуід ПРЕТТАУ Акварель	Colour Liquid PRETTAU Aquarell	IIa /IIa
27.	Колор Лікуід ПРЕТТАУ Акварель Буст	Colour Liquid PRETTAU Aquarell Boost	IIa /IIa



№ з/п No.	Група виробів українською мовою Product group in Ukrainian	Група виробів англійською мовою Product group in English	Клас Class
28.	Колор Лікуід Водна	Colour Liquid Waterbased	IIa /IIa
29.	Колор Лікуід ПРЕТТАУ Аквапель Прозора	Colour Liquid PRETTAU Aquarell Translucent	IIa /IIa
30.	Колор Лікуід ПРЕТТАУ Аквапель Опак	Colour Liquid PRETTAU Aquarell Opaque	IIa /IIa
Матеріали для опаккування металоцераміки <i>Materials for metal-ceramic opaquing</i>			
31.	Металевий Опакер Цераміка Ti	Metal Opaquer Ceramics Ti	IIa /IIa
32.	Металевий Опакер Цераміка CoCr	Metal Opaquer Ceramics CoCr	IIa /IIa
33.	Металевий Опакер Цераміка CoCr Бондер	Metal Opaquer Ceramics CoCr Bonder	IIa /IIa
34.	Металевий Опакер Цераміка Рідина	Metal Opaquer Ceramics Liquid	IIa /IIa
Цераміка на основі діоксиду цирконію <i>Zirconia-based ceramics</i>			
35.	АНАТОМІС КЛІР ДИСПЕРСИВ	ANATOMIC CLEAR DISPERSIVE	IIa /IIa
36.	АНАТОМІС КОЛОРЕД	ANATOMIC COLOURED	IIa /IIa
37.	АНАТОМІС ДИСПЕРСИВ	ANATOMIC DISPERSIVE	IIa /IIa
38.	АНАТОМІС ПОСТЕРІОР ДИСПЕРСИВ	ANATOMIC POSTERIOR DISPERSIVE	IIa /IIa
39.	АЙС Абатмент	ICE Abutment	IIa /IIa
40.	АЙС ЕКО ЛАЙН	ICE ECO LINE	IIa /IIa
41.	АЙС Плюс	ICE Plus	IIa /IIa
42.	АЙС ПРЕМІУМ	ICE PREMIUM	IIa /IIa
43.	АЙС ТРАСЛЮСЕНТ	ICE TRANSLUCENT	IIa /IIa
44.	АЙС ТРАСЛЮСЕНТ ПЛЮС	ICE TRANSLUCENT PLUS	IIa /IIa
45.	АЙС ТРАСЛЮСЕНТ ПЛЮС КОЛОРЕД	ICE TRANSLUCENT PLUS COLOURED	IIa /IIa
46.	ПРЕТТАУ	PRETTAU	IIa /IIa
47.	ПРЕТТАУ ДИСПЕРСИВ	PRETTAU DISPERSIVE	IIa /IIa
48.	ПРЕТТАУ 2	PRETTAU 2	IIa /IIa
49.	ПРЕТТАУ 2 ДИСПЕРСИВ	PRETTAU 2 DISPERSIVE	IIa /IIa
50.	ПРЕТТАУ 2 ДИСПЕРСИВ ЯНГ	PRETTAU 2 DISPERSIVE YOUNG	IIa /IIa
51.	ПРЕТТАУ 3	PRETTAU 3	IIa /IIa
52.	ПРЕТТАУ 3 ДИСПЕРСИВ	PRETTAU 3 DISPERSIVE	IIa /IIa
53.	ПРЕТТАУ 3 ДИСПЕРСИВ ЯНГ	PRETTAU 3 DISPERSIVE YOUNG	IIa /IIa
54.	ПРЕТТАУ 4 АНТЕРІОР	PRETTAU 4 ANTERIOR	IIa /IIa
55.	ПРЕТТАУ 4 АНТЕРІОР КОЛОРЕД	PRETTAU 4 ANTERIOR COLOURED	IIa /IIa
56.	ПРЕТТАУ 4 АНТЕРІОР ДИСПЕРСИВ	PRETTAU 4 ANTERIOR DISPERSIVE	IIa /IIa
57.	ПРЕТТАУ 4 АНТЕРІОР ДИСПЕРСИВ ЯНГ	PRETTAU 4 ANTERIOR DISPERSIVE YOUNG	IIa /IIa
58.	ПРЕТТАУ КОЛОРЕД	PRETTAU COLOURED	IIa /IIa
59.	Цирконія Клір 1	Zirconia Clear 1	IIa /IIa
60.	Цирконія Клір 2	Zirconia Clear 2	IIa /IIa
61.	Цирконія Клір 3	Zirconia Clear 3	IIa /IIa
62.	Цирконія Клір 4	Zirconia Clear 4	IIa /IIa
63.	Цирконія Клір 5	Zirconia Clear 5	IIa /IIa
64.	Цирконія Клір 6	Zirconia Clear 6	IIa /IIa
65.	Зет-Вайт	Z-White	IIa /IIa
Силікатна припійна цераміка <i>Silicate solder ceramics</i>			
66.	Ф'южн Порошок	Fusion Powder	IIa /IIa
Стоматологічні смоли та допоміжні засоби <i>Dental Resins and Accessories</i>			
Полімери для стоматологічних каркасів і коронок <i>Polymers for dental frameworks and crowns</i>			
67.	ТЕКНО МЕД	TECNO MED	IIa /IIa
68.	ТЕКНО МЕД МІНЕРАЛ	TECNO MED MINERAL	IIa /IIa
69.	ТЕКНО МЕД МІНЕРАЛ ДЕНТИН	TECNO MED MINERAL DENTINE	IIa /IIa
70.	ТЕКНО МЕД МІНЕРАЛ ТІШУЕ	TECNO MED MINERAL TISSUE	IIa /IIa
71.	ТЕКНО МЕД ФАЙБЕР	TECNO MED FIBER	IIa /IIa



№ з/п No.	Група виробів українською мовою Product group in Ukrainian	Група виробів англійською мовою Product group in English	Клас Class
Полімери для тимчасових стоматологічних коронок і мостів <i>Polymers for provisional dental crowns and bridges</i>			
72.	Темп Бейсік Мультистратум	Temp Basic Multistratum	IIa /IIa
73.	Мультистратум Флексібл	Multistratum Flexible	IIa /IIa
74.	ПРАЙМ	PRIME	IIa /IIa
75.	ПРАЙМ МУЛЬТИСТРАТУМ	PRIME MULTISTRATUM	IIa /IIa
76.	Темп Бейсік	Temp Basic	IIa /IIa
77.	Темп Преміум Флексібл	Temp Premium Flexible	IIa /IIa
78.	ФЛЕКСМОН ПРО Мультистратум	FLEXMON PRO Multistratum	IIa /IIa
Полімери для зубних протезів і знімних протезів <i>Polymers for dental prostheses and dentures</i>			
79.	Денчер Джинджіва Флексібл	Denture Gingiva Flexible	IIa /IIa
80.	Денчер Джинджіва Прайм	Denture Gingiva Prime	IIa /IIa
81.	Денчер Джинджіва Бейсік Моно	Denture Gingiva Basic Mono	IIa /IIa
82.	Денчер Джинджіва Про Моно	Denture Gingiva Pro Mono	IIa /IIa
Полімери для тимчасових стоматологічних коронок, мостів і протезів <i>Polymers for provisional dental crowns, bridges and dentures</i>			
83.	АБРО БАЗОВИЙ Моно	ABRO BASIC Mono	IIa /IIa
84.	АБРО БАЗОВИЙ Мультистратум	ABRO BASIC Multistratum	IIa /IIa
Матеріали для склеювання та полірування стоматологічних полімерів <i>Materials for bonding and polishing dental polymers</i>			
85.	Полібонд	Polibond	IIa /IIa
Матеріали для стоматологічних гвинтових заглушок <i>Materials for dental screw plugs</i>			
86.	Гвинт Заготовка	Screw Blank	IIa /IIa
Полімери для стоматологічних шин і хірургічних шаблонів <i>Polymers for dental splints and surgical guides</i>			
87.	ПРАЙМ Прозорий	PRIME Transpa	IIa /IIa
88.	ТЕМП ПРЕМІУМ ФЛЕКСІБЛ Прозорий	TEMP PREMIUM FLEXIBLE Transpa	IIa /IIa
89.	ТЕМП БЕЙСІК Транспа	TEMP BASIC Transpa	IIa /IIa
90.	ТЕРАПОН ТРАНСПА	THERAPON TRANSPA	IIa /IIa
Стоматологічні металеві заготовки <i>Dental Metal Blanks</i>			
91.	Хром-Кобальт	Chrom-Cobalt	IIa /IIa
92.	Хром-Кобальт СОФТ	Chrom-Cobalt SOFT	IIa /IIa
93.	КОКРОНІТ Бейсік	COCRONIT Basic	IIa /IIa
94.	КОКРОНІТ Суперіор	COCRONIT Superior	IIa /IIa
95.	Сінтерметал	Sintermetall	IIa /IIa
96.	Сінтерметал Посткор	Sintermetall Postcore	IIa /IIa
97.	СІНТЕРНІТ	SINTERNIT	IIa /IIa
98.	СІНТЕРНІТ ПОСТКОР	SINTERNIT POSTCORE	IIa /IIa
99.	Титан	Titan	IIa /IIa
100.	Титаніт	Titanit	IIa /IIa
Абатменти та компоненти для протезування <i>Abutments and Components for Prosthetics</i>			
101.	Набір паралельна титанова основа шестигранник	Set Parallel Ti-Base HEX	IIb /IIb
102.	Гвинт абатменту	Abutment Screw	IIb /IIb
103.	Гвинт абатменту Чорний	Abutment Screw Black	IIb /IIb
104.	Гвинт абатменту Золотистий	Abutment Screw Gold	IIb /IIb
105.	Гвинт абатменту Лабораторний	Abutment Screw Lab	IIb /IIb
106.	Цирконієвий гвинт абатменту	Abutment Screw Zirconia	IIb /IIb
107.	Цирконієвий гвинт абатменту Чорний	Abutment Screw Zirconia Black	IIb /IIb
108.	Цирконієвий гвинт абатменту Золотистий	Abutment Screw Zirconia Gold	IIb /IIb
109.	Цирконієвий гвинт абатменту Лабораторний	Abutment Screw Zirconia Lab	IIb /IIb
110.	Гвинт з кутовим каналом	Angled Screw Channel Screw	IIb /IIb
111.	Гвинт з кутовим каналом конічний	Angled Screw Channel Screw Conical	IIb /IIb



Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ»
Україна, 03062, м. Київ, вул. Олександрівська, буд. 1, приміщення 7
«UKRAINIAN STANDARDS INSTITUTION» Limited Liability Company
location: office 7, building 1, Oleksandrivska street, Kyiv, 03062, Ukraine

№ з/п No.	Група виробів українською мовою Product group in Ukrainian	Група виробів англійською мовою Product group in English	Клас Class
112.	Гвинт Конексолок	Conexoloc Screw	IIb /IIb
113.	ЛОК Конектор	LOC-Connector	IIb /IIb
114.	Балка ЛОК конектора	LOC-Connector Bar	IIb /IIb
115.	Гвинт для довгого абатменту	Long Abutment Screw	IIb /IIb
116.	Гвинт для довгого абатменту Цирконій	Long Abutment Screw Zirconia	IIb /IIb
117.	Гвинт для довгого абатменту Цирконій Чорний	Long Abutment Screw Zirconia Black	IIb /IIb
118.	Гвинт для довгого абатменту Цирконій Золотистий	Long Abutment Screw Zirconia Gold	IIb /IIb
119.	Гвинт для довгого абатменту Цирконій Лабораторний	Long Abutment Screw Zirconia Lab	IIb /IIb
120.	Набір абатментів шестигранник	Set Abutment HEX	IIb /IIb
121.	Набір кутова титанова основа Ti-Бейс з шестигранником	Set Angled Screw Channel Ti-Base HEX	IIb /IIb
122.	Набір кутова титанова основа Ti-Бейс без шестигранника	Set Angled Screw Channel Ti-Base NON HEX	IIb /IIb
123.	Набір конусна титанова основа Ti-Бейс без шестигранника	Set Conical Ti-Base NON HEX	IIb /IIb
124.	Набір паралельна титанова основа Ti-Бейс золотиста без шестигранника	Set Conical Ti-Base NON HEX Gold	IIb /IIb
125.	Набір ЛОК Конектор 15°	Set LOC-Connector 15°	IIb /IIb
126.	Набір вузька титанова основа Ti-Бейс шестигранник	Set Narrow Ti-Base HEX	IIb /IIb
127.	Набір вузька титанова основа Ti-Бейс золотиста шестигранник	Set Narrow Ti-Base HEX Gold	IIb /IIb
128.	Набір вузька титанова основа Ti-Бейс без шестигранника	Set Narrow Ti-Base NON HEX	IIb /IIb
129.	Набір вузька титанова основа Ti-Бейс золотиста без шестигранника	Set Narrow Ti-Base NON HEX Gold	IIb /IIb
130.	Набір паралельна титанова основа Ti-Бейс золотиста шестигранник	Set Parallel Ti-Base HEX Gold	IIb /IIb
131.	Набір Роу-Абатмент шестигранник	Set Raw-Abutment HEX	IIb /IIb
132.	Набір Роу-Абатмент без шестигранника	Set Raw-Abutment NON HEX	IIb /IIb
133.	Набір Цирконзан Мультиюніт абатмент 17°	Set Zirkonzahn Multi Unit Abutment 17°	IIb /IIb
134.	Набір Цирконзан Мультиюніт абатмент 30°	Set Zirkonzahn Multi Unit Abutment 30°	IIb /IIb
135.	Набір Цирконзан Мультиюніт абатмент без шестигранника	Set Zirkonzahn Multi Unit Abutment NON HEX	IIb /IIb
136.	Набір Цирконзан Мультиюніт абатмент золотистий без шестигранника	Set Zirkonzahn Multi Unit Abutment NON HEX Gold	IIb /IIb
137.	Абатмент для грубого гвинта	Thick Abutment Screw	IIb /IIb
138.	Абатмент для грубого гвинта Чорний	Thick Abutment Screw Black	IIb /IIb
139.	Абатмент для грубого гвинта Золотистий	Thick Abutment Screw Gold	IIb /IIb
140.	Абатмент для грубого гвинта Лабораторний	Thick Abutment Screw Lab	IIb /IIb
141.	Титановий Штифт	Titanium Post	IIb /IIb
142.	Гвинт для Мультиюніт абатменту Цирконзан	Zirkonzahn Multi Unit Abutment Screw	IIb /IIb
143.	Заглушка	Healing Cap	IIb /IIb
144.	Скру Тек	Screw Tec	IIb /IIb
Програмне забезпечення для планування зубних імплантатів Software for Planning Dental Implants			
145.	ЗІРКОНЦАН.Імплант-Планер	ZIRKONZAHN.Implant-Planner	IIa /IIa

Директор
Director

Наталія СТЕПАНКІВСЬКА
Natalia STEPANKIVSKA