

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«26» липня 2024 р.
№ UA.MD.337-21 редакція 02
Дійсний до «14» березня 2026 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

Стоматологічні керамічні, металеві та пластикові матеріали для коронок, мостів та абатментів, а також титанові основи, фарби, рідини для фарбування, оптичні відбиткові системи та програмне забезпечення для застосування в стоматології під час використання імплантатів стоматологічних клас IIa, IIb

що виробляється: Zirkonzahn S.r.l.

за адресою: Via An Der Ahr 7, 39030 Gais - Bolzano, Italy

уповноважений представник в Україні: Приватне підприємство «Галіт»

за адресою: вул. 15 Квітня, 6Є, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, 47711, Україна

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» крім пунктів 8-11 «Перевірка проекту медичного виробу».

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» призначений Мінекономіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 001/MD-21.02.01/02 від 26.07.2024.

Директор

Іван БАВИКІН



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua> та за тел. +38-067-595-02-30



Перелік виробів

№	Назва виробу	Клас
Рідини для фарбування		
1.	Colour Liquid	IIa
2.	Colour Liquid Prettau	IIa
3.	Colour Liquid Waterbased	IIa
4.	Colour Liquid Prettau Aquarell	IIa
5.	Colour Liquid Prettau 2 Aquarell	IIa
6.	Colour Liquid Prettau 4 Anterior Aquarell	IIa
7.	Colour Liquid Prettau Anterior Aquarell	IIa
8.	Colour Liquid Aquarell Bio-Pigment	IIa
9.	Colour Liquid Prettau 3 Aquarell	IIa
10.	Vita YZ HT Shade Liquid	IIa
11.	Vita YZ ST Shade Liquid	IIa
12.	Vita YZ XT Shade Liquid	IIa
13.	Vita YZ Effect Liquid	IIa
14.	Vita YZ Effect Liquid Indicator	IIa
Кераміка стоматологічна		
15.	ICE Ceramics	IIa
16.	ICE Ceramics Tissue	IIa
17.	ICE Ceramics Dentine +	IIa
18.	ICE Ceramics Dynamic Dentine	IIa
19.	ICE Build Up Liquid	IIa
20.	Gingiva Fresco Fluid	IIa
21.	Fresco Fluid	IIa
22.	Enamel Fresco Fluid	IIa
23.	Fresco Fluid Dentine +	IIa
24.	Fresco Fluid Dynamic Dentine	IIa
25.	Fresco Fluid Liquid	IIa
26.	Fresco Fluid Gel	IIa
Фарби для кераміки стоматологічної		
27.	ICE Stains	IIa
28.	ICE Stains Prettau	IIa
29.	ICE Stain Liquid	IIa
30.	ICE Stains 3D	IIa
31.	Refreshing Liquid 3D	IIa
32.	ICE Stains Glaze Fluo	IIa
33.	Refreshing Liquid Glaze Fluo	IIa
34.	Fusion Powder	IIa
Полір стоматологічний		
35.	Dental Polisher	IIa
Композити стоматологічні		
36.	Composite Paste	IIa
37.	Composite Fluid	

Директор



Іван БАВИКІН



№	Назва виробу	Клас
38.	Composite Bonding Liquid	IIa
39.	Composite Bonding Liquid for Tecno Med	IIa
40.	Composite Non-Stick Liquid	IIa
41.	Composite Cleaning Liquid	IIa
42.	Metal Opaquer Dentine	IIa
43.	Metal Opaquer Tissue	IIa
44.	Polibond	IIa
Гвинтова система Screw Tec		
45.	Screw Tec	IIa
Ортопедичні деталі для імплантатів		
46.	CSC	IIb
47.	CSC Gold	IIb
48.	ZZ Base CCTB	IIb
49.	ZZ Base CCTB Gold	IIb
50.	ZZ Base PCTBH	IIb
51.	ZZ Base PCTBH Gold	IIb
52.	ZZ Base ASCTBH ZZ Base ASCTB	IIb
53.	ZZ Base ASCTBH Gold ZZ Base ASCTB Gold	IIb
54.	ZZ Base NTBH ZZ Base NTB	IIb
55.	ZZ Base NTBH Gold ZZ Base NTB Gold	IIb
56.	ZZ Base ABCH ZZ Base ABCH-ID ZZ Base ABC	IIb
57.	ZZ Base ZZMUA	IIb
58.	ZZ Base ZZMUA Gold	IIb
59.	ZZ Base ZZMUA17 ZZ Base ZZMUA30	IIb
60.	ZZ Base ZZMUA17 Gold ZZ Base ZZMUA30 Gold	IIb
61.	ZZ Base ABH ZZ Base AB	IIb
62.	ZZ Base ABH Gold ZZ Base AB Gold	IIb
63.	ZZ Base ZZMUASC	IIb
64.	ZZ Base SC ZZ Base LSC ZZ Base TSC	IIb
65.	ZZ Base SC Gold ZZ Base LSC Gold ZZ Base TSC Gold	IIb
66.	ZZ Base LBSC ZZ Base LBTSC	IIb

Директор



Іван БАВИКІН



Сертифікат № UA.MD.337-21 від «26» липня 2024 р.

№	Назва виробу	Клас
67.	ZZ Base BSC ZZ Base BTSC	IIб
68.	ZZ Base ZSC ZZ Base LZSC	IIб
69.	ZZ Base ZSC Gold ZZ Base LZSC Gold	IIб
70.	ZZ Base LBZSC ZZ Base LBLZSC	IIб
71.	ZZ Base BZSC ZZ Base BLZSC	IIб
72.	ZZ Base ASCSC ZZ Base ASCZSC	IIб
73.	ZZLO / ZZLOC	IIб
74.	ZZLO15 / ZZLOC15	IIб
75.	ZZ-LO-BAR / ZZ-LOC-BAR	IIб
76.	Fit-Click Implant / Fit-Click MUA	IIб
77.	Fit-Click Implant 15° / Fit-Click MUA 15°	IIб
78.	Fit-Click Screw	IIб
79.	Fit-Click Connector	IIб
80.	Fit-Click Bar	IIб
81.	ZZ Titanium Post	IIa
82.	ZZ TITANIUM POST Gold	IIa
83.	Rescue Kit	IIa
84.	Sealing Screw Extractor	IIa
Ортопедичні металеві деталі		
85.	ZZ Metall Chrom-Cobalt Soft / Crocoral Basic	IIa
86.	ZZ Metall Chrom-Cobalt / Crocoral Premium	IIa
87.	ZZ Metall Titan 5 / Titoral 5	IIa
88.	ZZ Metall Bridge-Rod Chrom-Cobalt / Bridge- Rod Crocoral Premium	IIa
89.	ZZ Metall Bridge-Rod Titan 5 / Bridge-Rod Titoral 5	IIa
90.	ZZ Metall Titan 2 / Titoral 2	IIa
91.	ZZ Metall Titan 4 / Titoral 4	IIa
92.	Sintermetall / Softoral	IIa
93.	Orthoral Titanium	IIa
94.	Orthoral CoCr	IIa
95.	Orthoral CoCr Basic	IIa
Пластмаси стоматологічні Tecno Med		
96.	Tecno Med	IIa
97.	Tecno Med Mineral	IIa
98.	Tecno Med Mineral Tissue	IIa
99.	Tecno Med Mineral Dentine	IIa
100.	Tecno Med Fiber	IIa
101.	Tecno Med Fiber Gingiva	IIa
102.	Fiber Tissue	IIa

Директор



Іван БАВИКІН



Сертифікат № UA.MD.337-21 від «26» липня 2024 р.

№	Назва виробу	Клас
Пластмаси стоматологічні		
103.	Temp Basic	IIa
104.	Therapon Transpa	IIa
105.	Prime	IIa
106.	Multistratum Prime	IIa
107.	Denture Gingiva Prime	IIa
108.	Denture Gingiva Flexible	IIa
109.	Temp Premium Flexible	IIa
110.	Multistratum Flexible	IIa
111.	Screw Blank	IIa
112.	Temp Basic Multistratum	IIa
113.	Temp Premium	IIa
114.	Resiton Basic Mono	IIa
115.	Resiton Pro Mono	IIa
116.	Resiton Superior Mono	IIa
117.	Resiton Basic Multistratum	IIa
118.	Resiton Pro Multistratum	IIa
119.	Resiton Superior Multistratum	IIa
120.	Exmon Basic Mono	IIa
121.	Exmon Superior Mono	IIa
122.	Exmon Basic Multistratum	IIa
123.	Exmon Superior Multistratum	IIa
124.	Flexmon Pro Mono	IIa
125.	Flexmon Pro Multistratum	IIa
126.	Prevos Basic Mono	IIa
127.	Prevos Basic Multistratum	IIa
128.	Prevos Basic Mono	IIa
129.	Prevos Basic Multistratum	IIa
130.	Denture Gingiva Basic Mono	IIa
131.	Denture Gingiva Pro Mono	IIa
132.	Denture Gingiva Superior Mono	IIa
133.	Denture Gingiva Pro Multistratum	IIa
134.	Denture Gingiva Superior Multistratum	IIa
135.	Abro Basic Mono	IIa
136.	Abro Pro Mono	IIa
137.	Abro Superior Mono	IIa
138.	Abro Basic Multistratum	IIa
139.	Abro Pro Multistratum	IIa
140.	Abro Superior Multistratum	IIa
Цирконій стоматологічний		
141.	Prettau	IIa
142.	Prettau Coloured	IIa
143.	Prettau Dispersive	IIa
144.	Prettau 2	IIa

Директор

Іван БАВИКІН





Сертифікат № UA.MD.337-21 від «26» липня 2024 р.

№	Назва виробу	Клас
145.	Prettau 2 Coloured	IIa
146.	Prettau 2 Dispersive	IIa
147.	Prettau 3	IIa
148.	Prettau 3 Coloured	IIa
149.	Prettau 3 Dispersive	IIa
150.	Prettau 3 Anterior	IIa
151.	Prettau 3 Anterior Coloured	IIa
152.	Prettau 3 Anterior Dispersive	IIa
153.	Prettau 4 Anterior	IIa
154.	Prettau 4 Anterior Coloured	IIa
155.	Prettau 4 Anterior Dispersive	IIa
156.	Anatomic Posterior Paintable	IIa
157.	Anatomic Posterior Coloured	IIa
158.	Anatomic Posterior Dispersive	IIa
159.	Anatomic Clear Paintable	IIa
160.	Anatomic Clear Coloured	IIa
161.	Anatomic Clear Dispersive	IIa
162.	Zirconia Clear 2	IIa
163.	Zirconia Clear 4	IIa
164.	Zirconia Clear 3	IIa
165.	ICE Translucent	IIa
166.	ICE Premium	IIa
167.	ICE Abutment	IIa
168.	ICE Plus	IIa
169.	ICE Translucent Plus	IIa
170.	ICE Translucent Plus Coloured	IIa
171.	ICE Translucent Plus Dispersive	IIa
172.	ICE Eco Line	IIa
173.	Anatomic Paintable	IIa
174.	Anatomic Coloured	IIa
175.	Anatomic Dispersive	IIa
176.	Zirconia Clear 1	IIa
177.	Zirconia Clear 5	IIa
178.	Z-White	IIa
179.	Zirconia Clear 6	IIa
180.	Blackstone 1	IIa
181.	Blackstone 1 Uni	IIa
182.	Blackstone 1 Artistic	IIa
183.	Blackstone 2	IIa
184.	Blackstone 2 Uni	IIa
185.	Blackstone 2 Artistic	IIa
186.	Blackstone 3	IIa
187.	Blackstone 3 Uni	IIa
188.	Blackstone 3 Artistic	IIa

Директор



Іван БАВИКІН

Сертифікат № UA.MD.337-21 від «26» липня 2024 р.

№	Назва виробу	Клас
189.	Blackstone 3 Extra	IIa
190.	Blackstone 3 Uni Extra	IIa
191.	Blackstone 3 Artistic Extra	IIa
192.	Blackstone 4	IIa
193.	Blackstone 4 Uni	IIa
194.	Blackstone 4 Artistic	IIa
Програмне забезпечення Implant Planner		
195.	ZIRKONZAHN.Implant-Planner	IIa
196.	ZIRKONZAHN.Implant-Planner Practice	IIa
197.	CAD/CAM Z-Tray Module	IIa
198.	CAD/CAM STL Converter Module	IIa

Кінець переліку

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	15.03.2021
02	Перевидання у зв'язку із зміною форми сертифікату	26.07.2024

Директор



Іван БАВИКІН