


Декларація про відповідність № ST-UL-028 від 03.03.2026

Ми, **Товариство з обмеженою відповідальністю «Стаміл»**
 знаходимось 103, корп.А, вул. Січових Стрільців, Київ, 04050, Україна.
 за адресою Тел. (095)33-77-353, (067)33-77-323; e-mail: info@stamil.ua [http:// www.stamil.ua](http://www.stamil.ua)


Від імені та під відповідальність виробника декларуємо про наступне:

Назва медичного виробу/ Name of Medical Device:		ОпалДам бар'єр для ясен, світлового затвердіння <i>/ OpalDam® Light Cure Gingival Barrier</i>	
Продукція, перелік виробів/ Product name, List of products		Дивись додаток 1 до декларації/ See annex 1 to the Declaration	
Виробник / Producer Місце виробництва Place of production	Англійською мовою/ <i>English language</i>		Українською мовою/ <i>Ukrainian language</i>
	Ultradent Products Inc. 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan, Utah 84095, USA		Ультрадент Продакс Інк. 505 Вест Ультрадент Драйв, (10200 Саус), Саус Йордан, Юта 84095, США
Уповноважений представник в Україні/ Authorized representative in Ukraine		Limited liability company “STAMIL”	Товариство з обмеженою відповідальністю «Стаміл»
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації/ <i>Authorized representative's address and storage location of the technical documentation</i>		bldg.103, corp.A, str.Sichovykh Striltsiv, Kyiv, 04050, Ukraine Tel. (095)33-77-353, (067)33-77-323 e-mail: info@stamil.ua http:// www.stamil.ua	103, корп.А, вул. Січових Стрільців, Київ, 04050, Україна. Тел.(095)33-77-353, (067)33-77-323 e-mail: info@stamil.ua http:// www.stamil.ua
Класифікація / The product relates to	Клас I (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) class I (According to Annex 2 to “The Technical Regulation for Medical Devices” (approved by the decision of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02 October 2013 No. 753)		
Національні стандарти які застосовані:/ <i>Standards applied:</i>	<ul style="list-style-type: none"> - ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання.» (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) - ДСТУ EN ISO 14971:2015 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком» (EN ISO 14971:2012) - ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 «Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги» (EN ISO 15223-1:2016) - ДСТУ EN 1041:2015 «Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник» (EN 1041:2008) - ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками» (EN ISO 10993-1:2010) - ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro» (EN ISO 10993-5:2009) - 2013ДСТУ ISO 10993-10:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію» (ISO 10993-10:1995, IDT) (EN ISO 10993-10) - Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) — Додаток № 8, пункти 2,3,4. Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів 		

Вищевказані вироби відповідають: Нормативним вимогам для медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів (затвердженого Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) - Додаток № 3 забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту). - Додаток № 8 Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів пункти 2,3,4.

Термін дії декларації: до **03.03.2031** року

Місце і дата видання: м. Київ

Уповноважений представник в Україні, відповідальний за введення виробів в обіг	Товариство з обмеженою відповідальністю «Стаміл»	
Уповноважена особа:		Директор
Посада, підпис, штамп		



Декларація про відповідність № ST-UL-028 станом на 03.03.2026
додаток 1

Клас: I

№ з/п	код за каталогу м	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
		<i>Name of medical device in English</i>	<i>Name of medical device in Ukrainian</i>
1	326	OpalDam®, 20 - 1.2 ml	ОпалДам, 20 шприців по 1,2 мл (ml)
2	324-U	OpalDam®, 4 - 1.2 ml, 20 - delivery tips	ОпалДам, 4 шприци по 1,2 мл (ml), 20 - доставочних насадок
3	325-U	OpalDam®, 4 - 1.2 ml	ОпалДам, 4 шприци по 1,2 мл (ml)
4	1826	OpalDam® Green, 20 - 1.2 ml	ОпалДам зелений; 20 шприців по 1,2 мл (ml)
5	1824-U	OpalDam® Green, 4 - 1.2 ml, 20 - delivery tips	ОпалДам зелений, 4 шприци по 1,2 мл (ml), 20 - доставочних насадок
6	1825-U	OpalDam® Green, 4 - 1.2 ml	ОпалДам зелений, 4 шприци по 1,2 мл (ml)
7	S1826-CE	OpalDam® Green, 0.4 ml, 2 - IsoBlock®, 1 - delivery tip	ОпалДам зелений, 1 шприц 0,4 мл (ml), 2 шт. ІзоБлок, 1 - доставочна насадка
8	1826-U	OpalDam® Green, 20 - 1.2	ОпалДам зелений; 20 шприців по 1,2 мл (ml)
9	326-U	OpalDam®, 20 - 1.2	ОпалДам, 20 шприців по 1,2 мл (ml)
10	1826-1	OpalDam™ Green, 10 - 1.2 ml (1.34 g), 10 - delivery tips	ОпалДам зелений, 10 шприців по 1,2 мл (ml) (1.34 г (g)), 10 - доставочних насадок
11	1826-1	OpalDam™ Green, 1 - 1.2 ml (1.34 g), 1 - delivery tips	ОпалДам зелений, 1 шприц по 1,2 мл (ml) (1.34 г (g)), 1 - доставочна насадка

Директор ТОВ «Стаміл»

Борзова І.М.

