

# Декларація про відповідність № ST-UL-030 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](mailto: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:	<b>Опалюстр суспензія для мікроабразивної обробки емалі</b> <i>/ Opalustre® Enamel Microabrasian Slurry</i>		
Код та назва виробів відповідно до національного класифікатора НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів» / <i>Code and name of products according to the national classifier NC 024: 2023 "Classifier of medical devices"</i>	11168 Засіб для чищення зубів / <i>Dentifrice</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>
	<b>Ultradent Products Inc.</b> 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan, Utah 84095, USA		<b>Ультрадент Продакс Інк.</b> 505 Вест Ультрадент Драйв, (10200 Саус), Саус Йордан, Юта 84095, США
Уповноважений представник в Україні/ Authorized representative in Ukraine	<b>Limited liability company</b> "STAMIL"		<b>Товариство з обмеженою відповідальністю «Стаміл»</b>
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: <a href="mailto:info@stamil.ua">info@stamil.ua</a> <a href="http://www.stamil.ua">http:// www.stamil.ua</a>		103, корп.А, вул. Січових Стрільців, Київ, 04050, Україна. Тел.(095)33-77-353, (067)33-77-323 e-mail: <a href="mailto:info@stamil.ua">info@stamil.ua</a> <a href="http://www.stamil.ua">http:// www.stamil.ua</a>
Класифікація / The product relates to	<b>Клас I</b> (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) <i>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)</i>		
Національні стандарти які застосовані:/ <i>Standards applied:</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання.» (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)</li> <li>- ДСТУ EN ISO 14971:2015 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком» (EN ISO 14971:2012)</li> <li>- 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)</li> <li>- ДСТУ EN 1041:2015 «Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник» (EN 1041:2008)</li> <li>- 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)</li> <li>- ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro» (EN ISO 10993-5:2009)</li> <li>- 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)</li> <li>- 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</li> </ul>		



**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	<b>Товариство з обмеженою відповідальністю «Стаміл»</b>	
Уповноважена особа: Посада, підпис, штамп:	Директор 	Борзова І.М.



Декларація про відповідність № ST-UL-030 від 03.03.2026  
додаток 1

Клас: I

№ з/п	код за каталогом	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	555	Opalustre®; 4 - 1.2 ml	Опалустр суспензія для мікроабразивної обробки емалі, набір «4». Склад набору: 4 шприци по 1,2 мл (ml)
2	555-1	Opalustre®; 10 - 1.2 ml (1.87 g) Opalustre, 10 - Opal Cup Bristle, 10 - Delivery tips, 10 - Opal Cup Finishing	Опалустр суспензія для мікроабразивної обробки емалі, набір «10». Склад набору: 10 шприців по 1,2 мл (ml) (1.87 г (g)), 10 – ковпачків Опал зі щіточкою, 10 – доставочних насадок, 10 – ковпачків Опал фінішних
3	555-1	Opalustre®; 1 - 1.2 ml (1.87 g) Opalustre, 1 - Delivery tip, 1 - Opal Cup Bristle, 1 - Opal Cup Finishing	Опалустр суспензія для мікроабразивної обробки емалі, набір «1». Склад набору: 1 шприц по 1,2 мл (ml) (1.87 г (g)), 1 – доставочна насадка, 1 – ковпачок Опал зі щіточкою, 1 – ковпачок Опал фінішний

Директор ТОВ «СТАМІЛ»



Борзова І.М.