

# Декларація про відповідність № ST-UL-043 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>Паста для полірування зубів Ультрапро™ Профілактична</b> <i>/ Ultrapro™ Tx Prophy Paste</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	<i>Англійською мовою/ English language</i> <b>Ultradent Products Inc.</b> 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan, Utah 84095, USA	<i>Українською мовою/ Ukrainian language</i> <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> <b>“STAMIL”</b>	<b>Товариство з обмеженою</b> <b>відповідальністю «Стаміл»</b>	
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації/ Authorized representative's address and storage location of the technical documentation	bldg.103, корп.А, 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) 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"> <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)</li> <li>- 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-043 від 03.03.2026

додаток І

Клас: І

№ 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	8309	Ultrapro™ Tx Prophy Paste, Fine, Cool Mint; 200 cups	Паста для полірування зубів Ультрапро™ Профілактична дрібнозерниста, смак Холодна м'ята; 200шт
2	8310	Ultrapro™ Tx Prophy Paste, Medium, Cool Mint; 200 cups	Паста для полірування зубів Ультрапро™ Профілактична середньозерниста, смак Холодна м'ята; 200шт
3	8311	Ultrapro™ Tx Prophy Paste, Coarse, Cool Mint; 200 cups	Паста для полірування зубів Ультрапро™ Профілактична крупнозерниста, смак: Холодна м'ята; 200шт
4	8312	Ultrapro™ Tx Prophy Paste, Medium, Walterberry; 200 cups	Паста для полірування зубів Ультрапро™ Профілактична середньозерниста, смак ягідний; 200шт
5	8313	Ultrapro™ Tx Prophy Paste, Coarse, Walterberry; 200 cups	Паста для полірування зубів Ультрапро™ Профілактична крупнозерниста, смак ягідний; 200шт
6	8314	Ultrapro™ Tx Prophy Paste, Medium, Bubble Gum; 200 cups	Паста для полірування зубів Ультрапро™ Профілактична середньозерниста, смак жувальної гумки; 200шт
7	8315	Ultrapro™ Tx Prophy Paste, Coarse, Bubble Gum; 200 cups	Паста для полірування зубів Ультрапро™ Профілактична крупнозерниста, смак жувальної гумки; 200шт
8	8320	Ultrapro™ Tx Prophy Paste, Fine, Walterberry; 200 cups	Паста для полірування зубів Ультрапро™ Профілактична дрібнозерниста, смак ягідний; 200шт
9	8321	Ultrapro™ Tx Prophy Paste, Fine, Bubble Gum; 200 cups	Паста для полірування зубів Ультрапро™ Профілактична дрібнозерниста, смак жувальної гумки; 200шт
10	8322	Ultrapro™ Tx Prophy Paste, Fine, Orange Dreamsicle; 200 cups	Паста для полірування зубів Ультрапро™ Профілактична дрібнозерниста, смак апельсиновий; 200шт
11	8323	Ultrapro™ Tx Prophy Paste, Medium, Orange Dreamsicle; 200 cups	Паста для полірування зубів Ультрапро™ Профілактична середньозерниста, смак апельсиновий; 200шт
12	8324	Ultrapro™ Tx Prophy Paste, Coarse, Orange Dreamsicle; 200 cups	Паста для полірування зубів Ультрапро™ Профілактична крупнозерниста, смак апельсиновий; 200шт
13	8325	Ultrapro™ Tx Prophy Paste, Medium, Pure; 200 cups	Паста для полірування зубів Ультрапро™ Профілактична середня, бездомішкова; 200шт
14	8326	Ultrapro™ Tx Prophy Paste, Fine, Variety; 200 cups	Паста для полірування зубів Ультрапро™ Профілактична дрібнозерниста, асорті; 200шт
15	8327	Ultrapro™ Tx Prophy Paste, Medium, Variety; 200 cups	Паста для полірування зубів Ультрапро™ Профілактична середньозерниста, асорті; 200шт
16	S8301	Ultrapro™ Tx Prophy Paste: 1 - Bubble Gum Fine, 1 - Walterberry Medium, 1 - Pure(non flavored) Medium, 1 - Orange Dreamsicle Medium, 1 - Cool Mint Coarse	Паста для полірування зубів Ультрапро™ Профілактична, набір: 1 - смак жувальної гумки дрібнозерниста, 1 - смак ягідний середня, 1 - бездомішкова середня, 1 - смак апельсиновий середня, 1 - смак Холодна м'ята, крупнозерниста

Директор ТОВ «СТАМІЛ»

Борзова І.М.

