

Декларація про відповідність

№ ST-UL-093 станом на 01.05.2026


Ми,
знаходимося за адресоюТовариство з обмеженою відповідальністю «Стаміл»
103, корп. А, вул. Січових Стрільців, Київ, 04050, Україна.
Тел./факс 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: Продукція	Стоматологічна продукція Матеріали стоматологічні гемостатичні, розчини та гелі	
Перелік виробів:	Дивись додаток 1 до декларації	
Виробник:	<i>Англійською мовою</i>	<i>Українською мовою</i>
	Ultradent Products Inc. 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan, Utah 84095, USA	Ультрадент Продакс Інк. 505 Вест Ультрадент Драйв, (10200 Саус Йордан, Юта 84095, США

Перелік виробничих ділянок /List of manufacturing sites: :

№	Назва та адреса <i>Name and address</i>	Діяльність <i>Activity</i>
1.	Ультрадент Продакс Інк. / <i>Ultradent Products Inc.</i> 505 Вест Ультрадент Драйв, (10200 Саус), Саус Йордан, Юта 84095, США <i>505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan, Utah 84095, USA</i>	Проектування і розроблення, виробництво, пакування, зберігання і розповсюдження стоматологічної продукції <i>Design and development, manufacturing, packaging, storage and distribution of Dental Products</i>
2.	Ультрадент Продакс Інк. / <i>Ultradent Products Inc.</i> 10075 Саус Йордан Гейтуей, Саус Йордан, Юта 84095, США <i>10075 South Jordan Gateway, South Jordan, Utah 84095, USA</i>	Виробництво, пакування, зберігання і розповсюдження стоматологічної продукції <i>Manufacturing, packaging, storage and distribution of Dental Products</i>
3.	Ультрадент Продакс Інк. / <i>Ultradent Products Inc.</i> 10235 Саус Йордан Гейтуей, Саус Йордан, Юта 84095, США <i>10235 South Jordan Gateway, South Jordan, Utah 84095, USA</i>	ІТ підтримка <i>IT supports</i>
4.	Ультрадент Продакс Інк. / <i>Ultradent Products Inc.</i> 10193 Саус Йордан Гейтуей, Саус Йордан, Юта 84095, США <i>10193 South Jordan Gateway, South Jordan, Utah 84095, USA</i>	Виробництво та розповсюдження стоматологічної продукції <i>Manufacturing and distribution of Dental Products</i>

Уповноважений представник в Україні:		Товариство з обмеженою відповідальністю «Стаміл»	
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації		103, корп. А, вул. Січових Стрільців, Київ, 04050, Україна. Тел./факс 095-33-77-353, 067-33-77-323 e-mail: info@stamil.ua http:// www.stamil.ua	
Класифікація	Клас Па (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)		
Сертифікат відповідності:	№ R3M 840 429 B1 від 01.05.2026 дійсний до: 30.04.2031		 UA.TR.137
Національні стандарти які застосовані:	- ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання.» (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) - Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) — Додаток № Ззабезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту);		
Орган з оцінки відповідності/ <i>Conformity assessment body</i>	ТОВ «Український Інститут Стандартів», місцезнаходження: будинок 1, вулиця Олександрівська, місто Київ, 03062, Україна. Номер призначеного органу UA.TR.137 Ukrainian Standards Institution, LLC, location: building 1, Oleksandrivska street, Kyiv, 03062, Ukraine. Identification number of the notified body UA.TR.137		

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).

Термін дії декларації: до **30.04.2031** року

Місце і дата видання: м. Київ, 01.05.2026

Уповноважений представник в Україні, відповідальний за введення виробів в обіг	Товариство з обмеженою відповідальністю «Стаміль»
Уповноважена особа, посада Підпис, штамп:	Директор Борзова І.М.  

Декларація про відповідність № ST-UL-093 від 01.05.2026
додаток 1

Номер за каталогом <i>Catalogue number</i>	Назва модифікації медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>		Назва модифікації медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	
	Матеріали стоматологічні гемостатичні, розчини та гелі		Dental hemostatic materials, solutions and gels	
1	111	Астрінгедент розчин 15,5% сульфату заліза, 30 мл (ml), баночка	Astringedent® 15.5% Ferric Sulfate, 30 ml bottle	
2	112	Астрінгедент X 12,7% розчин заліза, 30 мл (ml), баночка	Astringedent® X 12.7% Iron Solution, 30 ml bottle	
3	S646	ВіскоСтат прозорий гемостатичний гель для ясен; 1 шприц 0,4 мл (ml) ВіскоСтат прозорий, Ультрапак № 000, № 00, №0, №1, №2, №3 по 0,33', 2 - доставочні насадки	ViscoStat® Clear Gingival Hemostatic Gel; 1 - 0.4 ml ViscoStat® Clear, 1 - 033' Ultrapak #000, #00, #0, #1, #2, #3, 2 - delivery tips	
4	S253-CE	ВіскоСтат в'язкий коагуляційний гемостатик; 1 шприц 0,4 мл (ml) ВіскоСтат, Ультрапак № 000, №00, №0, №1, №2, №3 по 0,33', 2 - доставочні насадки	ViscoStat® Viscous Coagulative Hemostatic; 1 - 0.4 ml, 1 - 033' Ultrapak #000, #00, #0, #1, #2, #3, 2 - delivery tips	
5	6408	ВіскоСтат прозорий, гемостатичний гель для ясен 25% хлорид алюмінію, шприц-диспенсер ІндіСпенс 30 мл (ml)	ViscoStat® Clear Gingival Hemostatic Gel, 25% (m/m) Aluminium Chloride, 30 ml IndiSpense®	
6	6410	ВіскоСтат прозорий, економ упаковка, гемостатичний гель для ясен, 20 шприців по 1,2 мл (ml)	ViscoStat® Clear econo refill, Gingival Hemostatic Gel, 20 - 1.2 ml	
7	6408-1	ВіскоСтат прозорий гемостатичний гель, 25% хлорид алюмінію, 10 шприців по 1,2 мл (ml) (1.54 г (g)), 20 доставочних насадок	ViscoStat® Clear Hemostatic Gel, 25% Aluminium Chloride, 10 - 1.2 ml (1.54 g), 20 - Delivery tips	
8	6408-1	ВіскоСтат прозорий гемостатичний гель, 25% хлорид алюмінію, 1 шприц 1,2 мл (ml) (1.54 г (g)), 2 доставочні насадки	ViscoStat® Clear Hemostatic Gel, 25% Aluminium Chloride, 1 - 1.2 ml (1.54 g), 2 - Delivery tips	
9	3070	ВіскоСтат, економ упаковка, в'язкий коагуляційний гемостатик, 20 шприців по 1,2 мл (ml)	ViscoStat® econo refill, Viscous Coagulative Hemostatic, 20 - 1.2 ml	
10	645	ВіскоСтат 20% сульфат заліза, шприц-диспенсер ІндіСпенс 30 мл (ml)	ViscoStat® 20% Ferric Sulfate, 30 ml IndiSpense®	
11	645-1	ВіскоСтат гемостатичний гель, 20% сульфат заліза, 10 шприців по 1,2 мл (ml) (1.47 г (g)), 20 доставочних насадок	ViscoStat® Hemostatic Gel, 20% Ferric Sulfate, 10 - 1.2 ml (1.47 g), 20 - Delivery tips	
12	645-1	ВіскоСтат гемостатичний гель, 20% сульфат заліза, 1 шприц 1,2 мл (ml) (1.47 г (g)), 2 доставочні насадки	ViscoStat® Hemostatic Gel, 20% Ferric Sulfate, 1 - 1.2 ml (1.47 g), 2 - Delivery tips	
13	5881	Астрінгедент X коагуляційний гемостатик 12,7% розчин заліза, 20 шприців по 1,2 мл (ml)	Astringedent® X Coagulative Hemostatic 12.7% Iron Solution, 20 - 1.2 ml	

Директор ТОВ «СТАМІЛ»



Борзова І.М.