

Декларація про відповідність № ST-UL-094 станом на 15.06.2026

Ми,
знаходимося за адресою

Товариство 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 для догляду за зубами; Системи відбілювання зубів	
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), 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	ТОВ «Український Інститут Стандартів», місцезнаходження: будинок 1, вулиця Олександрівська, місто Київ, 03062, Україна. Номер призначеного органу	

Декларація про відповідність № ST-UL-094 від 01.05.2026

додаток 1

Номер за каталогом <i>Catalogue number</i>		Назва модифікації медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва модифікації медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
		Materials for dental care	Матеріали стоматологічні для догляду за зубами
1	1007	UltraEZ® Sustained Release Potassium Nitrate Gel, 20 - 1.2 ml	УльтраІз гель з пролонгованим вивільненням нітрату калію, 20 шприців по 1,2 мл (ml)
2	1007	UltraEZ® Sustained Release Potassium Nitrate Gel, 4 - 1.2 ml	УльтраІз гель з пролонгованим вивільненням нітрату калію, 4 шприци по 1,2 мл (ml)
3	1007-1	UltraEZ® Sustained Release Potassium Nitrate Gel, 10 - 1.2 ml (1.48 g)	УльтраІз гель з пролонгованим вивільненням нітрату калію, 10 шприців по 1,2 мл (ml) (1.48 г (g))
4	1007-1	UltraEZ® Sustained Release Potassium Nitrate Gel, 1 - 1.2 ml (1.48 g)	УльтраІз гель з пролонгованим вивільненням нітрату калію, 1 шприц 1,2 мл (ml) (1.48 г (g))
5	5721	UltraEZ® desensitizing gel, 10 - Upper Trays, 10 - Lower Trays	УльтраІз гель десенситайзер у капах; по 10 кап для верхньої та нижньої щелеп
6	4362	Enamelast® 5% Sodium Fluoride Varnish, 200 x 0.4 ml UnitDose, Bubble Gum	Enamelast® 5% фторид натрію, лак, унідоза по 0,4 мл (ml) з пензликом для нанесення, 200 шт., смак жувальної гумки
7	4343	Enamelast® 5% Sodium Fluoride Varnish, 200 x 0.4 ml UnitDose, Orange Cream	Enamelast® 5% фторид натрію, лак, унідоза по 0,4 мл (ml) з пензликом для нанесення, 200 шт., смак вершково-апельсиновий
8	4352	Enamelast® 5% Sodium Fluoride Varnish, 200 x 0.4 ml UnitDose, CoolMint	Enamelast® 5% фторид натрію, лак, унідоза по 0,4 мл (ml) з пензликом для нанесення, 200 шт., смак м'яти
9	4528	Enamelast® 5% Sodium Fluoride Varnish, 200 x 0.4 ml UnitDose, Walterberry	Enamelast® 5% фторид натрію, лак, унідоза по 0,4 мл (ml) з пензликом для нанесення, 200 шт., смак ягідний
10	4367	Enamelast® 5% Sodium Fluoride Varnish, 20 x 1.2 ml syringe, Bubble Gum	Enamelast® 5% фторид натрію, лак, 20 шприців по 1,2 мл (ml), смак жувальної гумки
11	4347	Enamelast® 5% Sodium Fluoride Varnish, 20 x 1.2 ml syringe, Orange Cream	Enamelast® 5% фторид натрію, лак, 20 шприців по 1,2 мл (ml), смак вершково-апельсиновий
12	4348	Enamelast® 5% Sodium Fluoride Varnish, 20 x 1.2 ml syringe, CoolMint	Enamelast® 5% фторид натрію, лак, 20 шприців по 1,2 мл (ml), смак м'яти
13	4523	Enamelast® 5% Sodium Fluoride Varnish, 20 x 1.2 ml syringe, Walterberry	Enamelast® 5% фторид натрію, лак, 20 шприців по 1,2 мл (ml), смак ягідний
14	S4519	Enamelast® 5% Sodium Fluoride, 1 x 0.4 ml syringe, Walterberry	Enamelast® 5% фторид натрію, лак, 1 шприц 0,4 мл (ml), смак ягідний
15	4518-1	Enamelast® 5% Sodium Fluoride Varnish, 10 - 1.2 ml (1.23 g), 10 - Delivery tips	Enamelast® 5% фторид натрію, лак, 10 шприців по 1,2 мл (ml) (1.23 г (g)), 10 доставочних насадок
16	4518-1	Enamelast® 5% Sodium Fluoride Varnish, 1 - 1.2 ml (1.23 g), 1 - Delivery tip	Enamelast® 5% фторид натрію, лак, 1 шприц 1,2 мл (ml) (1.23 г (g)), 1 доставочна насадка
		Tooth Whitening system	Системи відбілювання зубів
17	5348	Opalescence® Quick 45% PF, 20 - 1.2 ml, 20 - delivery tips	Opalescence® Швидкий 45% PF, 20 шприців по 1,2 мл (ml), 20 доставочних насадок

