

Декларація про відповідність № ST-UL-097 станом на 01.05.2026

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 Стоматологічні розчини для іригації корневих каналів	
Перелік виробів:	Дивись додаток І 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 III (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	
Сертифікат перевірки проекту: Design Examination Certificate	№ D3M 840 429 B1/1 від 01.05.2026 дійсний до: 30.04.2031	
Національні стандарти які застосовані:	ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Системи управління якістю. Вимоги до регулювання.» / <i>EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes</i> - Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) — Додаток № Ззабезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (з перевіркою проекту). / <i>The Technical Regulation for Medical Devices (approved by the decision of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02 October 2013 No. 753) Annex</i>	

	No. 3 to ensure the functioning of a comprehensive quality management system (with design examination).
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 (з перевіркою 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-097 від 01.05.2026
додаток 1

Номер за каталогом <i>Catalogue number</i>	Назва модифікації медичного виробу українською мовою		Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	
	<i>Name of medical device in Ukrainian</i>		<i>Name of medical device in English</i>	
		Стоматологічні розчини для іригації кореневих каналів	Dental Root Canal Irrigation Solutions	
1	491	Концепсис антибактеріальний розчин хлоргексидину, економ упаковка 20 шприців по 1,2 мл (ml)	Consepsis® Chlorhexidine Antibacterial Solution Econo Refill, 20 - 1.2 ml	
2	687	Концепсис антибактеріальний розчин хлоргексидину, 2% хлоргексидинглюконат, шприц-диспенсер ІндіСпенс 30 мл (ml)	Consepsis® Chlorhexidine Antibacterial Solution 2% Chlorhexidine Gluconate IndiSpense® 30 ml	
3	4614	Концепсис 2% хлоргексидинглюконат антибактеріальний розчин для промивки каналів, пляшка 480 мл (ml)	Consepsis® 2% Chlorhexidine Gluconate Canal Cleaning and Disinfecting Antibacterial Solution bottle 480 ml	
4	2210	Концепсис В В'язкий антибактеріальний розчин хлоргексидину, 2% хлоргексидинглюконат, шприц-диспенсер ІндіСпенс 30 мл (ml)	Consepsis® V Viscous Chlorhexidine Antibacterial Solution 2% Chlorhexidine Gluconate IndiSpense®30 ml	

Директор ТОВ «СТАМІЛ»



Борзова І.М.