


Декларація про відповідність № ST-UL-047 станом на 13.08.2024

Ми, **Товариство з обмеженою відповідальністю «Стаміл»**
знаходимося вул. Бердичівська, 1, м. Київ, 04116, Україна.
за адресою Тел./факс (044) 22 707 55; 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/ Name of Medical Device:	ОраСіл - Стоматологічний матеріал для ущільнення та герметизації / OraSeal® - Caulking and Putty Material		
Продукція, перелік виробів/ Product name, List of products	Дивись додаток 1 до декларації/ See annex 1 to the Declaration		
Виробник / Producer	<i>Англійською мовою/ English language</i> Ultradent Products Inc.	<i>Українською мовою/ Ukrainian language</i> Ультрадент Продакс Інк.	
Місце виробництва Place of production	505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan, Utah 84095, USA	505 Вест Ультрадент Драйв, (10200 Саус), Саус Йордан, Юта 84095, США	
Уповноважений представник в Україні/ Authorized representative in Ukraine	Limited liability company "STAMIL"	Товариство з обмеженою відповідальністю «Стаміл»	
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації/ Authorized representative's address and storage location of the technical documentation	Berdychivska str.,1, Kyiv, 04116, Ukraine Тел./факс (044) 22 707 55; e-mail: info@stamil.ua http:// www.stamil.ua	вул. Бердичівська, 1, м. Київ, 04116, Україна. Тел./факс (044) 22 707 55; e-mail: info@stamil.ua http:// www.stamil.ua	
Класифікація / The product relates to	Клас I (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"> - ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання.» (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) - ДСТУ EN ISO 14971:2015 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком» (EN ISO 14971:2012) - 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) - ДСТУ EN 1041:2015 «Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник» (EN 1041:2008) - 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) - ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro» (EN ISO 10993-5:2009) - 2013ДСТУ ISO 10993-10:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiлізацію» (ISO 10993-10:1995, IDT) (EN ISO 10993-10) - 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 		

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 **13.08.2029** року

Місце і дата видання: м. Київ

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

Декларація про відповідність № ST-UL-47 станом на 13.08.2024
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	354	OraSeal® Econo Refill, Caulking; 20 - 1.2ml	ОраСіл ущільнювач, економ упаковка; 20 шприців по 1,2мл
2	351	OraSeal® Caulking; 4 -1.2ml	ОраСіл ущільнювач; 4 шприци по 1,2мл
3	352	OraSeal® Kit, Caulking & Putty; 2 - 1.2ml OraSeal Caulking syringes, 2 - 1.2ml OraSeal Putty syringes, 24 - delivery tips	ОраСіл ущільнювач та герметик, набір; ОраСіл ущільнювач - 2 шприци по 1,2мл, ОраСіл герметик - 2 шприци по 1,2мл, 24 доставочні насадки
4	353	OraSeal® Putty; 4 -1.2ml	ОраСіл герметик; 4 шприци по 1,2мл
5	355	OraSeal® Putty; 20 -1.2ml	ОраСіл герметик; 20 шприців по 1,2мл

Директор ТОВ «СТАМІЛ»  Борзова І.М.



Ущільнюючий та герметизуючий стоматологічний матеріал ОраСіл - це спеціально розроблені матеріали на основі целюлози для герметизації, ізоляції та блокування зубів при стоматологічних процедурах. Прилипає під водою та слиною. Забезпечує захист ясен. Ідеально підходить для блокування небажаних місць. Наноситься герметизуючий матеріал за допомогою наконечників, щоб запобігти протіканню кофердаму під час обробки.