

Від 18.05.2026р. №50

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «СТАМІЛ»**
103, корп. А, вул. Січових Стрільців,
Київ, 04050, Україна
www.stamil.ua, e-mail: info@stamil.ua

Щодо надання роз'яснення

ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ» у відповідь на Ваш запит від 12.05.2026 №1305-1 щодо надання роз'яснення чи належить виробу «Opalescence® PF 10%, 15%, 16% без смаку/смак м'яти/смак дині та Opalescence® Гоу 6% перекис водню смак м'яти, дині» виробництва Ultradent Products Inc.505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan, Utah 84095, USA, до медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753, повідомляє наступне.

ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ» є призначеним органом з оцінки відповідності продукції, згідно наказу Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 24.02.2021р. № 379, вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів (затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 №753); Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 № 754).

01.07.2015р. введений в дію Технічний регламент щодо медичних виробів (далі – ТР), затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753, згідно якого введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам цього Технічного регламенту, за умови належного постачання, встановлення, технічного обслуговування та застосування їх за призначенням.

Відповідно до Технічного регламенту медичний виріб - будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою (включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу), призначені виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації, дослідження, заміни, видозмінювання або підтримування анатомії чи фізіологічного процесу, контролю процесу запліднення та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти.

При визначенні належності продукції до медичних виробів ключовим критерієм є цільове призначення продукції, встановлене виробником, а також мета її застосування. При цьому вирішальним є не місце застосування виробу, не спосіб його реалізації та не коло користувачів, а саме основний очікуваний ефект та функціональне призначення продукції.

Під час аналізу наданої документації встановлено, що продукція Opalescence® PF та Opalescence® Го являє собою системи для відбілювання зубів на основі перекису карбаміду або перекису водню. Згідно з наданими інструкціями, продукція призначена для освітлення

кольору зубів шляхом окислення пігментів емалі та дентину і спрямована на досягнення естетичного ефекту – покращення зовнішнього вигляду зубів та посмішки.

Крім того, виробником визначено, що Opalescence® PF є системою відбілювання, яка призначається стоматологом для застосування пацієнтом у домашніх умовах, а Opalescence® Go являє собою попередньо заповнені універсальні капи для самостійного використання.

При цьому надана документація не містить відомостей про призначення продукції для лікування, профілактики, діагностики, моніторингу або компенсації захворювань чи патологічних станів, а основний заявлений ефект продукції полягає у зміні естетичних характеристик зубів.

Додатково слід враховувати положення Наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22.01.2020 №142 «Про затвердження методичних рекомендацій із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року №753, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року №754, та Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року №755».

Зокрема, розділом «Медично-гігієнічне призначення» Методичних рекомендацій "Медичні вироби. Допоміжні засоби. Виробник." визначено, що вироби гігієнічного або косметичного призначення не є медичними виробами навіть у випадках, коли вони можуть використовуватися для профілактики захворювань. При цьому окремо наведено приклади продукції, яка зазвичай не може визначатися як медичний виріб, серед яких прямо зазначені «продукти для відбілювання зубів».

Таким чином, застосування продукції у стоматологічній сфері або рекомендація щодо використання стоматологом саме по собі не є достатньою підставою для віднесення продукції до медичних виробів. Визначальним фактором є основна мета використання продукції.

З огляду на викладене, а також враховуючи положення Методичних рекомендацій МОЗ України, затверджених наказом МОЗ України від 22.01.2020 №142, продукція Opalescence® PF 10%, 15%, 16% (без смаку/смак м'яти/смак дині) та Opalescence® Go 6% перекис водню (смак м'яти, дині) може розглядатися як продукція косметично-гігієнічного призначення та не відповідає критеріям визначення медичного виробу відповідно до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ №753.

У зв'язку з цим вона не підпадає під дію Технічного регламенту щодо медичних виробів та не потребує проходження процедур оцінки відповідності, передбачених для медичних виробів.

З повагою,
Директор ТОВ "УІС"



(підпис)

Наталія СТЕПАНКІВСЬКА