

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753,

медичних виробів:

Герметики стоматологічні, код ДКПП 32.50.50-10.00,

Цементи стоматологічні, код ДКПП 32.50.50-10.00,

Матеріали пломбувальні ендодонтичні, код ДКПП 32.50.50-10.00,

Матеріали поліметакрилатні стоматологічні, код ДКПП 20.16.53-50.00,

Матеріали композиційні пломбувальні, код ДКПП 32.50.50-10.00,

Цементи стоматологічні тимчасові, код ДКПП 32.50.50-10.00,

Матеріали пломбувальні ендодонтичні тимчасові, код ДКПП 32.50.50-10.00,

Засоби допоміжні ендодонтичні, код ДКПП 32.50.50-10.00,

Матеріали стоматологічні профілактичні, код ДКПП 32.50.50-10.00

згідно переліку в Додатку 1 до Декларації про відповідність

Виробник: **Приватне підприємство «Латус»**,

**м. Харків, вул. Текстильна, 82, тел. (057) 7332697, код ЄДРПОУ 32335679**

(повне найменування виробника, адреса, контактний телефон, код ЄДРПОУ)

Класифікація зазначених медичних виробів: Клас Іа згідно пункту 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:



Для зазначення маркування, згідно п. 43 Технічного регламенту щодо медичних виробів, було забезпечено проведення процедури оцінки відповідності, як викладено в Додатку 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» (за виключенням пунктів 8-11), до Технічного регламенту щодо медичних виробів та засвідчено Органом з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків, вул. Миросицька, 36, ідентифікаційний номер UA.TR.002:

Сертифікат відповідності № UA.TR.002.CB.2923-21 терміном дії від 28.12.2021 р. до 22.12.2025 р.

Зазначені медичні вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 2 до Декларації про відповідність.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність Приватного підприємства «Латус».

Невід'ємною частиною даної Декларації є наступні Додатки:

Додаток 1 з переліком медичних виробів,

Додаток 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Директор ПП «Латус»  
(посада)



(підпис)

Ю.В. Бок  
(ініціали та прізвище)

№ UA.LT.016 -2-2021  
реєстраційний №

28.12.2021 р.  
дата реєстрації

22.12.2025 р.  
термін дії декларації до

Чинність Декларації про відповідність можна перевірити за тел. (057) 733 26 98 та на сайті ПП «Латус» [latus.com.ua](http://latus.com.ua)



Додаток 1 до Декларації про відповідність № UA.IT.016 -2-2021

Перелік медичних виробів, загальною кількістю 178 позицій

№	REF	Найменування	Опис
1	2724	Ahygrol	Рідина для знежирення і сушки
2	0533	Argelat	Набір для сріблення
3	0711	Гель труючий 37 %, 4 г	Гель труючий
4	0712	Гель труючий 37 %, 8 г	Гель труючий
5	0714	Гель труючий 37 %, 14 г	Гель труючий
6	0713	Soft etch	Гель труючий
7	2711	Citofil-F	Матеріал пломбувальний ендодонтичний, що виділяє фтор, подвійного твердіння
8	2712	Citofil-Ca	Матеріал пломбувальний ендодонтичний оксидкальцієвий подвійного твердіння
9	1312	Dentalex-12	Герметик стоматологічний світлотверднучий
10	1314	Dentalex-12F	Герметик стоматологічний світлотверднучий, що виділяє фтор
11	1316	Dentalex-13F	Лак-герметик стоматологічний світлотверднучий, що виділяє фтор
12	0520	Dentalex-20	Герметик стоматологічний хімічного твердіння
13	0521	Dentalex-21F	Герметик стоматологічний хімічного твердіння, що виділяє фтор
14	2737	Dimesol	Засіб для розпломбування корневих каналів
15	3332	Eugenol (Евгенол)	Цинкооксидевгенольний цемент
16	2707	Endocort	Цинкооксидевгенольний цемент
17	2602	Fixalat dual	Цемент для фіксації подвійного твердіння
18	2606	Fixalat dual	Цемент для фіксації подвійного твердіння
19	1331	Ftorcalcit-D	Сольова система для глибокого фторування дентину
20	1332	Ftorcalcit-E	Сольова система для глибокого фторування емалі
21	2815	Hemalat	Гемостатичний засіб
22	2816	Hemalat forte	Гемостатичний гель
23	2817	Hemalat forte	Гемостатична рідина
24	2705	Iodotemp 25	Йодоформна паста
25	2709	Iodotemp 40	Йодоформна паста
26	3331	Iodotemp 100	Компонент для приготування тимчасових ендодонтичних паст
27	3334	Iodotemp Z	Компонент для приготування тимчасових ендодонтичних паст
28	2001	Ionolat-BL	Цемент прокладковий склополіалкенаатний
29	2002	Ionolat-F	Цемент для фіксації склополіалкенаатний
30	2003	Ionolat, A1	Цемент пломбувальний склополіалкенаатний
31	2004	Ionolat, A2	Цемент пломбувальний склополіалкенаатний
32	2005	Ionolat, A3	Цемент пломбувальний склополіалкенаатний
33	2006	Ionolat, A3.5	Цемент пломбувальний склополіалкенаатний
34	2111	Calcisole	Паста гідроксидкальцієва регенеруюча
35	2112	Calcisole-C	Паста гідроксидкальцієва регенеруюча



Додаток 1 до Декларації про відповідність № UA.IT.016 -2-2021

Перелік медичних виробів, загальною кількістю 178 позицій

№	REF	Найменування	Опис
36	0640	Latacryl-H, безбарвний, 200 г	Матеріал поліметакрилатний стоматологічний базисний
37	0641	Latacryl-H, яскраво-рожевий, 200 г	Матеріал поліметакрилатний стоматологічний базисний
38	0642	Latacryl-H, молочно-рожевий з прожилками, 200 г	Матеріал поліметакрилатний стоматологічний базисний
39	0643	Latacryl-H, яскраво-рожевий з прожилками, 200 г	Матеріал поліметакрилатний стоматологічний базисний
40	0644	Latacryl-H, рожевий з прожилками, 200 г	Матеріал поліметакрилатний стоматологічний базисний
41	0672	Latacryl-H, яскраво-рожевий, 300 г	Матеріал поліметакрилатний стоматологічний базисний
42	0673	Latacryl-H, яскраво-рожевий з прожилками, 300 г	Матеріал поліметакрилатний стоматологічний базисний
43	0674	Latacryl-H, рожевий з прожилками, 300 г	Матеріал поліметакрилатний стоматологічний базисний
44	0646	Latacryl-S, безбарвний, 80 г	Матеріал поліметакрилатний стоматологічний самотверднучий
45	0645	Latacryl-S, рожевий, 80 г	Матеріал поліметакрилатний стоматологічний самотверднучий
46	0647	Latacryl-S, рожевий, 2x80 г	Матеріал поліметакрилатний стоматологічний самотверднучий
47	0671	Latacryl-S, триколірний	Матеріал поліметакрилатний стоматологічний самотверднучий
48	0650	Latacryl-V, системний комплект	Матеріал поліметакрилатний стоматологічний облицювальний
49	0651	Latacryl-V, A1	Матеріал поліметакрилатний стоматологічний облицювальний
50	0652	Latacryl-V, A2	Матеріал поліметакрилатний стоматологічний облицювальний
51	0653	Latacryl-V, A3	Матеріал поліметакрилатний стоматологічний облицювальний
52	0654	Latacryl-V, A3.5	Матеріал поліметакрилатний стоматологічний облицювальний
53	0655	Latacryl-V, B2	Матеріал поліметакрилатний стоматологічний облицювальний
54	0656	Latacryl-V, C2	Матеріал поліметакрилатний стоматологічний облицювальний
55	0761	Latacryl-L	Матеріал поліметакрилатний стоматологічний підкладковий
56	0760	Latacryl-T	Матеріал поліметакрилатний стоматологічний для зліпочних ложок
57	0649	Latacryl, волокна ацетатні	Волокна ацетатні
58	0632	Latacryl-H, рідина	Матеріал поліметакрилатний стоматологічний базисний
59	0633	Latacryl-S, рідина	Матеріал поліметакрилатний стоматологічний самотверднучий





Додаток 1 до Декларації про відповідність № UA.LT.016 -2-2021

Перелік медичних виробів, загальною кількістю 178 позицій

№	REF	Найменування	Опис
60	0631	Latacryn-V, рідина	Матеріал поліметакрилатний стоматологічний облицювальний
61	1951	Latebond-LC, 3 г	Адгезив світлотверднучий
62	1953	Latebond-LC, 6 г	Адгезив світлотверднучий
63	1954	Latebond-LC, 5 г	Адгезив світлотверднучий
64	2420	Lateglint	Лак-глазур світлотверднучий
65	1941	Latelux, системний комплект (A2, A3, B1, OA2, OB2)	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий
66	1942	Latelux, системний комплект (A2, A3, B2, OA2, OB2)	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий
67	1943	Latelux, системний комплект (A2, A3, A3.5, B2, OA2)	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий
68	1944	Latelux, системний комплект (A1, A2, A3, B2, OA2)	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий
69	1911	Latelux, A1	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий
70	1912	Latelux, A2	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий
71	1913	Latelux, A3	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий
72	1914	Latelux, A3.5	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий
73	1915	Latelux, A4	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий
74	1938	Latelux, B0.5	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий
75	1916	Latelux, B1	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий
76	1917	Latelux, B2	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий
77	1918	Latelux, B3	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий
78	1919	Latelux, B4	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий
79	1920	Latelux, C2	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий
80	1921	Latelux, C3	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий
81	1922	Latelux, C4	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий
82	1923	Latelux, D2	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий
83	1924	Latelux, D3	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий
84	1930	Latelux, UD	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий
85	1931	Latelux, OA2	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий
86	1932	Latelux, OA3	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий
87	1933	Latelux, OA3.5	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий
88	1934	Latelux, OB1	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий
89	1935	Latelux, OB2	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий
90	1936	Latelux, OB3	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий
91	1937	Latelux, In	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий
92	1991	Latelux, A2, пробний набір	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий
93	1992	Latelux, A3, пробний набір	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий
94	1993	Latelux, B1, пробний набір	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий
95	1994	Latelux, A1, пробний набір	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий





Додаток 1 до Декларації про відповідність № UA.IT.016 -2-2021

Перелік медичних виробів, загальною кількістю 178 позицій

№	REF	Найменування	Опис
96	2406	Latelux, системний комплект Pro, 50 г	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий
97	2407	Latelux, системний комплект Pro, 62 г	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий
98	1801	Latelux MS, системний комплект	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий конденсуємий
99	1815	Latelux MS, A2	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий конденсуємий
100	1810	Latelux MS, A3	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий конденсуємий
101	1811	Latelux MS, B2	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий конденсуємий
102	1812	Latelux MS, OA2	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий конденсуємий
103	1816	Latelux MS, OA3	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий конденсуємий
104	1813	Latelux MS, OA3.5	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий конденсуємий
105	1814	Latelux MS, OB2	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий конденсуємий
106	2515	Latelux flow, A1, 2,2 г	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий текучий
107	2511	Latelux flow, A2, 2,2 г	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий текучий
108	2512	Latelux flow, A3, 2,2 г	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий текучий
109	2513	Latelux flow, A3.5, 2,2 г	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий текучий
110	2514	Latelux flow, B1, 2,2 г	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий текучий
111	2516	Latelux flow, B2, 2,2 г	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий текучий
112	2519	Latelux flow, C3, 2,2 г	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий текучий
113	2517	Latelux flow, OA2, 2,2 г	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий текучий
114	2518	Latelux flow, OA3, 2,2 г	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий текучий
115	2520	Latelux flow, OB2, 2,2 г	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий текучий
116	2525	Latelux flow, OA3.5, 2,2 г	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий текучий
117	2526	Latelux flow, A2, 5 г	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий текучий
118	2527	Latelux flow, A3, 5 г	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий текучий





Додаток 1 до Декларації про відповідність № UA.LT.016 -2-2021

Перелік медичних виробів, загальною кількістю 178 позицій

№	REF	Найменування	Опис
119	2528	Latelux flow, OA2, 5 г	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий текучий
120	2529	Latelux flow, OA3, 5 г	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий текучий
121	2521	Latelux flow, U, 2,2 г	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий текучий
122	2522	Latelux flow, DY, 2,2 г	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий текучий
123	2523	Latelux flow, G, 2,2 г	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий текучий
124	2524	Latelux flow, W, 2,2 г	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий текучий
125	2501	Latelux flow, системний комплект (A2, A3, B2, U)	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий текучий
126	2502	Latelux flow, системний комплект (A2, A3, B2, OA2)	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий текучий
127	1501	Latefil, системний комплект (A2, A3, A3.5)	Матеріал композиційний пломбувальний хімічного твердіння
128	1502	Latefil, системний комплект (A2, A3, B1)	Матеріал композиційний пломбувальний хімічного твердіння
129	2821	Liquides 3% Гіпохлорит натрію 3%	Розчин для промивання кореневих каналів
130	2822	Liquides 5% Гіпохлорит натрію 5%	Розчин для промивання кореневих каналів
131	2824	Liquides 3% Гіпохлорит натрію 3%	Розчин для промивання кореневих каналів
132	2825	Liquides 5% Гіпохлорит натрію 5%	Розчин для промивання кореневих каналів
133	2826	Liquides 3% Гіпохлорит натрію 3%	Розчин для промивання кореневих каналів
134	2827	Liquides 5% Гіпохлорит натрію 5%	Розчин для промивання кореневих каналів
135	2828	Liquides 3% Гіпохлорит натрію 3%	Розчин для промивання кореневих каналів
136	2829	Liquides 5% Гіпохлорит натрію 5%	Розчин для промивання кореневих каналів
137	1821	Monotex, 6 г	Адгезив світлотверднучий
138	1824	Monotex, 5 г	Адгезив світлотверднучий
139	1822	Monotex, адгезивна система	Адгезив світлотверднучий
140	1823	Monotex, self etch	Адгезив самопротруючий світлотверднучий
141	2708	Resodont	Цемент резорцин-формаліновий
142	2201	Reoliner-LC, 2,2 г	Цемент прокладковий ізолюючий світлотверднучий
143	2202	Reoliner-LC, 5 г	Цемент прокладковий ізолюючий світлотверднучий
144	2101	Replex-LC	Цемент прокладковий гідроксидкальцієвий світлотверднучий





Додаток 1 до Декларації про відповідність № UA.IT.016 -2-2021

Перелік медичних виробів, загальною кількістю 178 позицій

№	REF	Найменування	Опис
145	2701	Replex-SC	Цемент прокладковий гідроксидкальцієвий хімічного твердіння)
146	2721	Restapex	Цемент пломбувальний гідравлічний
147	2211	Saturol	Дентин-праймер
148	2212	Saturol D	Десенсітайзер
149	2303	Tempolat	Цемент пломбувальний тимчасовий
150	2310	Tempolat	Цемент пломбувальний тимчасовий
151	2305	Tempolat-C, A1	Цемент для виготовлення тимчасових коронок
152	2306	Tempolat-C, A2	Цемент для виготовлення тимчасових коронок
153	2307	Tempolat-C, A3	Цемент для виготовлення тимчасових коронок
154	2308	Tempolat-C, A3.5	Цемент для виготовлення тимчасових коронок
155	2309	Tempolat-C, B	Цемент для виготовлення тимчасових коронок
156	2312	Tempolat-C, A2	Цемент для виготовлення тимчасових коронок
157	2313	Tempolat-C, A3	Цемент для виготовлення тимчасових коронок
158	2304	Tempolat-F	Цемент для фіксації тимчасовий
159	2301	Tempolat-LC	Цемент пломбувальний тимчасовий світлотверднучий
160	2304	Tempolat-LC	Цемент пломбувальний тимчасовий світлотверднучий
161	2315	Tempolat-LC	Цемент пломбувальний тимчасовий світлотверднучий
162	2302	Tempolat-SC	Цемент пломбувальний тимчасовий цинк-сульфатний
163	1421	Therabond	Адгезив хімічного твердіння
164	0706	Therafil-10, A2	Матеріал композиційний пломбувальний хімічного твердіння
165	0707	Therafil-10, A3	Матеріал композиційний пломбувальний хімічного твердіння
166	1401	Therafil-21, A2	Матеріал композиційний пломбувальний хімічного твердіння
167	1402	Therafil-21, A3	Матеріал композиційний пломбувальний хімічного твердіння
168	1412	Therafil-21, A3	Матеріал композиційний пломбувальний хімічного твердіння
169	1711	Therafil-31, A1	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий
170	1712	Therafil-31, A2	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий
171	1713	Therafil-31, A3	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий
172	1714	Therafil-31, A3.5	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий
173	1715	Therafil-31, B2	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий
174	1716	Therafil-31, UD	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий
175	1701	Therafil-31, системний комплект (A1, A2, A2, A3, A3.5)	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий
176	1702	Therafil-31, системний комплект (A1, A2, A2, A3, B2)	Матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий
177	2810	Trimgel	Гель для обробки і розширення кореневих каналів
178	2811	Trimlat	Рідина для обробки кореневих каналів





## Додаток 2 до Декларації про відповідність № UA.LT.016 -2-2021

Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

№	Позначення та назва стандарту
1.	ДСТУ EN ISO 15223-1 Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробках, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги.
2.	ДСТУ EN 1041 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник.
3.	ДСТУ ISO 10993-1 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та випробування»
4.	ДСТУ ISO 10993-5 «Біологічне оцінювання медичних виробів» частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro»
5.	ДСТУ ISO 10993-10 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію»
6.	ДСТУ ISO 10993-9 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 9. Основні принципи якісного та кількісного аналізу потенційних продуктів деградації»
7.	ДСТУ ISO 10993-12 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 12. Відбирання зразків та еталонні матеріали»
8.	ДСТУ ISO 10993-13 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 13. Якісний та кількісний аналіз продуктів деградації полімерних медичних виробів»
9.	ДСТУ EN ISO 14971 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.
10.	ДСТУ EN ISO 13485 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги до регулювання.

Директор ПП «Латус»



Ю.В. Бок