



UA.TR.137

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № D-IIa0223TR753

1. Загальна назва медичних виробів (МВ)	МАТЕРІАЛИ СТОМАТОЛОГІЧНІ ПЛОМБУВАЛЬНІ
2. Перелік найменувань	Відповідно до Додатку № 1 до цієї Декларації про відповідність
3. Найменування та адреса виробника або його уповноваженого представника	Виробник: ФІЗИЧНА ОСОБА-ПІДПРИЄМЕЦЬ ЛОБАНОВ СТАНІСЛАВ ОЛЕКСАНДРОВИЧ, (ФОП Лобанов С. О.), код за ЄДРПОУ 3064411598, Україна, 61099, Харківська обл., м. Харків, вул. Ощепкова, буд. 16-А, оф. 8
4. Ця декларація про відповідність видана під відповідальність	ФОП Лобанов С. О., код за ЄДРПОУ 3064411598
5. Класифікація медичних виробів	Матеріали стоматологічні пломбувальні та лікувальні відповідно до правил 15, 16 Додатку 2 до «Технічного регламенту щодо медичних виробів», затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 № 753, відносяться до класів потенційного ризику – ІІа. Повний перелік найменувань – відповідно до Додатку № 1 до цієї Декларації про відповідність
6. Об'єкт декларації відповідає вимогам відповідних технічних регламентів	Технічний регламент щодо медичних виробів (Постанова КМУ від 02.10.2013 р. № 753)
7. Посилання на відповідні стандарти з переліку національних стандартів, що були застосовані, або посилання на інші технічні специфікації, стосовно яких декларується відповідність	ДСТУ EN ISO 14971:2015 ДСТУ EN 1641:2015 ДСТУ EN 1041:2015 ДСТУ EN ISO 13485
8. Процедура з оцінки відповідності	Додаток № 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (з перевіркою проекту)
9. Призначений орган з оцінки відповідності, документи, які були ним видані	ТОВ «Український Інститут Стандартів», місцезнаходження: будинок 1, вулиця Олександрівська, місто Київ, 03062, Україна. Номер призначеного органу UA.TR.137 Документи, що були видані: 1. Сертифікат № Q1M 804 127 C1 від 31.03.2025 р. (про відповідність системи управління якістю вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018) 2. Сертифікат відповідності № R3M 804 127 B1 від 31.03.2025 р.
10. Додаткова інформація	Продукція виготовляється відповідно до ТУ У 32.5-3064411598-007:2022 «МАТЕРІАЛИ СТОМАТОЛОГІЧНІ ПЛОМБУВАЛЬНІ ТА ЛІКУВАЛЬНІ. ТЕХНІЧНІ УМОВИ». Протокол доклінічного оцінювання МВ № 3/28-A-1046-22 від 09.11.2022 р., виданий ДП «НАУКОВИЙ ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І. МЕДВЕДЯ МОЗ УКРАЇНИ»
Підписано від імені та за дорученням	Виробника – ФОП Лобанов С.О., код за ЄДРПОУ 3064411598

Складено 31.03.2025 р. м. Харків

Дійсний до : 02.02.2028р

Фізична особа-підприємець

М. П.



Станіслав ЛОБАНОВ

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № D-IIa0223TR753Редакція: 2
Дата складання: 31.03.2025
Аркуш 1 з 7

**ПЕРЕЛІК МАТЕРІАЛІВ СТОМАТОЛОГІЧНИХ
ПЛОМБУВАЛЬНИХ ТА ЛІКУВАЛЬНИХ,
НА ЯКІ РОЗПОВСЮДЖУЄТЬСЯ ДЕКЛАРАЦІЯ**

№ No.	Найменування медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Найменування медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Клас <i>Class</i>	Форма випуску
1	Паста йодоформно-кальцієва для пломбування каналів «Рутфіл з йодоформом»	Iodoform-calcium paste for sealing root canals "Rootfill paste with iodoform"	III	Паста (шприц-дозатор) 1,8 г
2	Паста кальцієва для пломбування каналів «Рутфіл»	Calcium paste for root canals sealing "Rootfill paste"	IIa	Паста (шприц-дозатор) 1,5 г
3	Порошок кальцієвий для пломбування каналів «Рутфіл- порошок»	Calcium powder for root canals sealing "Rootfill powder"	IIa	Порошок (ємність з кришкою) 10 г
4	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір UD – універсальний дентин	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade UD	IIa	Паста (шприц-дозатор) 4 г
5	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір opakовий OA1	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade opaque OA1	IIa	Паста (шприц-дозатор) 4 г
6	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір opakовий OA2	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade opaque OA2	IIa	Паста (шприц-дозатор) 4 г
7	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір opakовий OA3	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade opaque OA3	IIa	Паста (шприц-дозатор) 4 г
8	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір opakовий OA3,5	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade opaque OA3,5	IIa	Паста (шприц-дозатор) 4 г
9	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір opakовий OB1	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade opaque OB1	IIa	Паста (шприц-дозатор) 4 г
10	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір opakовий OB2	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade opaque OB2	IIa	Паста (шприц-дозатор) 4 г
11	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір opakовий OB3	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade opaque OB3	IIa	Паста (шприц-дозатор) 4 г
12	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір емалевий A1	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade enamel A1	IIa	Паста (шприц-дозатор) 4 г
13	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір емалевий A2	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade enamel A2	IIa	Паста (шприц-дозатор) 4 г
14	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір емалевий A3	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade enamel A3	IIa	Паста (шприц-дозатор) 4 г
15	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір емалевий	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade enamel A3,5	IIa	Паста (шприц-дозатор) 4 г

	A3,5			
16	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір емалевий А4	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade enamel A4	Ila	Паста (шприц-дозатор) 4 г
17	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір емалевий В1	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade enamel B1	Ila	Паста (шприц-дозатор) 4 г
18	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір емалевий В2	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade enamel B2	Ila	Паста (шприц-дозатор) 4 г
19	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір емалевий В3	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade enamel B3	Ila	Паста (шприц-дозатор) 4 г
20	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір емалевий В4	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade enamel B4	Ila	Паста (шприц-дозатор) 4 г
21	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір емалевий С1	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade enamel C1	Ila	Паста (шприц-дозатор) 4 г
22	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір емалевий С2	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade enamel C2	Ila	Паста (шприц-дозатор) 4 г
23	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір емалевий С3	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade enamel C3	Ila	Паста (шприц-дозатор) 4 г
24	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір емалевий С4	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade enamel C4	Ila	Паста (шприц-дозатор) 4 г
25	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір емалевий D1	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade enamel D1	Ila	Паста (шприц-дозатор) 4 г
26	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір емалевий D2	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade enamel D2	Ila	Паста (шприц-дозатор) 4 г
27	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір емалевий D3	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade enamel D3	Ila	Паста (шприц-дозатор) 4 г
28	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір Incisal – ріжучий край	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade Incisal	Ila	Паста (шприц-дозатор) 4 г
29	Рідкотекучий фотополімер для пломб «Білікс флоу», колір opakовий OA1	Flowable photopolymer for sealing "Bilix" flow, shade opaque OA1	Ila	Паста (шприц-дозатор) 4,2 г
30	Рідкотекучий фотополімер для пломб «Білікс флоу», колір opakовий OA2	Flowable photopolymer for sealing "Bilix" flow, shade opaque OA2	Ila	Паста (шприц-дозатор) 4,2 г
31	Рідкотекучий фотополімер для пломб «Білікс флоу», колір opakовий OA3	Flowable photopolymer for sealing "Bilix" flow, shade opaque OA3	Ila	Паста (шприц-дозатор) 4,2 г
32	Рідкотекучий фотополімер для пломб «Білікс флоу», колір opakовий OA3,5	Flowable photopolymer for sealing "Bilix" flow, shade opaque OA3,5	Ila	Паста (шприц-дозатор) 4,2 г
33	Рідкотекучий фотополімер для пломб «Білікс флоу», колір opakовий OB2	Flowable photopolymer for sealing "Bilix" flow, shade opaque OB2	Ila	Паста (шприц-дозатор) 4,2 г
34	Рідкотекучий фотополімер для пломб «Білікс флоу», колір opakовий OB3	Flowable photopolymer for sealing "Bilix" flow, shade opaque OB3	Ila	Паста (шприц-дозатор) 4,2 г
35	Рідкотекучий фотополімер для пломб «Білікс флоу», колір	Flowable photopolymer for sealing "Bilix" flow, shade enamel A1	Ila	Паста (шприц-дозатор) 4,2 г

	емалевий А1			
36	Рідкотекучий фотополімер для пломб «Білікс флоу», колір емалевий А2	Flowable photopolymer for sealing "Bilix" flow, shade enamel A2	Ia	Паста (шприц-дозатор) 4,2 г
37	Рідкотекучий фотополімер для пломб «Білікс флоу», колір емалевий А3	Flowable photopolymer for sealing "Bilix" flow, shade enamel A3	Ia	Паста (шприц-дозатор) 4,2 г
38	Рідкотекучий фотополімер для пломб «Білікс флоу», колір емалевий А3,5	Flowable photopolymer for sealing "Bilix" flow, shade enamel A3,5	Ia	Паста (шприц-дозатор) 4,2 г
39	Рідкотекучий фотополімер для пломб «Білікс флоу», колір емалевий В1	Flowable photopolymer for sealing "Bilix" flow, shade enamel B1	Ia	Паста (шприц-дозатор) 4,2 г
40	Рідкотекучий фотополімер для пломб «Білікс флоу», колір емалевий В2	Flowable photopolymer for sealing "Bilix" flow, shade enamel B2	Ia	Паста (шприц-дозатор) 4,2 г
41	Рідкотекучий фотополімер для пломб «Білікс флоу», колір емалевий С3	Flowable photopolymer for sealing "Bilix" flow, shade enamel C3	Ia	Паста (шприц-дозатор) 4,2 г
42	Адгезив для фотополімерів «Люкс бонд»	Adhesive for photopolymers "Lux Bond"	Ia	Рідина (флакон-крапельниця) 6 мл
43	Цинк-сульфатний пломбувальний матеріал для тимчасового пломбування зубів «Дентин-порошок»	Zinc sulfate filling material for temporary filling of teeth "Dentine powder"	Ia	Порошок (ємність з кришкою) 80 г
44	Цинк-сульфатний пломбувальний матеріал для тимчасового пломбування зубів «Дентин-паста»	Zinc sulfate filling material for temporary filling of teeth "Dentine paste"	Ia	Паста (ємність з кришкою) 50 г
45	Цинк-сульфатний пломбувальний матеріал для тимчасового пломбування зубів «Дентин-паста з ароматичними добавками»	Zinc sulfate filling material for temporary filling of teeth "Dentine paste with aromatic additives"	Ia	Паста (ємність з кришкою) 50 г
46	Цинкооксид-евгенольний антисептичний цемент для пломбування кореневих каналів «Евгефіл»	Zinc oxide eugenol antiseptic cement for root canals filling "Eugefill"	III	Порошок (ємність з кришкою) 20 г; рідина (флакон-крапельниця) 10 мл
47	Резорцин-формаліновий цемент для пломбування кореневих каналів «Форедес»	Resorcinol formalin cement for root canals sealing "Foredes"	Ia	Порошок (банка) 30 г; лікувальна рідина (флакон-крапельниця) 10 мл; каталітична рідина (флакон-крапельниця) 10 мл
48	Сильнодіюча паста для девіталізації пульпи «Девітокс»	Potent pulp devitalization paste "Devitox"	III	Паста (шприц-дозатор) 3 г
52	Цинк-фосфатний цемент для пломбування зубів та фіксації коронок «Фосфоцем»	Zinc Phosphate cement for sealing teeth and fixing crowns "Phosphocem"	Ia	Порошок (ємність з кришкою) 50 г; рідина (ємність з кришкою) 30 г
53	Склоіономерний цемент для фіксації коронок «Іономікс Ф»	Glass Ionomer cement for fixing crowns "Ionomix F"	Ia	Порошок (банка) 20 г; рідина (флакон-крапельниця) 15 мл; кондиціонер (флакон-

				крапельниця) 10 мл
54	Склоіономерний цемент для пломбування каріозних порожнин «Іономікс», колір А2	Glass ionomer cement for sealing teeth "Ionomix", shade A2	Ila	Порошок (банка) 20 г; рідина (флакон-крапельниця) 15 мл; кондиціонер (флакон-крапельниця) 10 мл
55	Склоіономерний цемент для пломбування каріозних порожнин «Іономікс», колір А3	Glass ionomer cement for sealing teeth "Ionomix", shade A2	Ila	Порошок (банка) 20 г; рідина (флакон-крапельниця) 15 мл; кондиціонер (флакон-крапельниця) 10 мл
56	Полікарбоксилатний цемент «Карбо-Сем»	Polycarboxylate cement "Carbo-Cem"	Ila	Порошок (ємність з кришкою) 50 г; рідина (ємність з кришкою) 30 г
57	Цемент для пломбування кореневих каналів у дитячій та дорослій стоматології «Евокал»	Cement for sealing root canals in pediatric and adult dentistry "Evokal"	Ila	Порошок (банка) 25 г; рідина (флакон-крапельниця) 10 мл
58	Тимчасовий фотополімерний дентин «Дентиндам»	Temporary photopolymer dentine "Dentindam"	Ila	Шприц 5 мл 4,2 г
59	Тимчасовий фотополімерний дентин «Дентиндам колор»	Temporary photopolymer dentine "Dentindam color"	Ila	Шприц 5 мл 4,2 г
60	Порошок йодоформу «Йодоформ»	Iodoform powder "Iodoform"	III	Порошок (ємність з кришкою) 10 г
62	Рентгенконтрасний порошок для приготування паст «Цинокс»	X-Ray contrast powder for making pastes "Zinox"	Ila	Порошок (ємність з кришкою) 80 г

Фізична особа-підприємець

М.П.



Станіслав ЛОБАНОВ