

Декларація про відповідність

№ ST-UL-089 станом на 14.06.2024

Ми,
знаходимося за адресою

Товариство з обмеженою відповідальністю «Стаміль»
вул. Бердичівська, 1, м. Київ, 04116, Україна.
Тел./факс (044) 22 707 55
e-mail: info@stamil.ua

[http:// www.stamil.ua](http://www.stamil.ua)

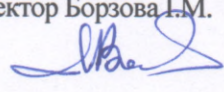
Від імені та під відповідальність виробника декларуємо про наступне:

Назва медичного виробу: Продукція	Стоматологічна продукція Матеріали стоматологічні гемостатичні, розчини та гелі	
Перелік виробів:	Дивись додаток 1 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
Уповноважений представник в Україні:		Товариство з обмеженою відповідальністю «Стаміль»
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації		вул. Бердичівська, 1, м. Київ, 04116, Україна. Тел./факс (044) 22 707 55; e-mail: info@stamil.ua http:// www.stamil.ua
Класифікація	Клас Па (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року	
Сертифікат відповідності:	№ R3M 840 045 B4 від 14.06.2024 дійсний до: 16.09.2026  UA.TR.137	
Національні стандарти які застосовані:	- ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання.» (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) - Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) — Додаток № 3 забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту);	
Орган з оцінки відповідності/ Conformity assessment body	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 (за винятком перевірки проекту).

Термін дії декларації: до 16.09.2026 року

Місце і дата видання: м. Київ

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-089 від 14.06.2024

додаток 1

Номер за каталогом <i>Catalogue number</i>	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва модифікації медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
	Dental hemostatic materials, solutions and gels	Матеріали стоматологічні гемостатичні, розчини та гелі
1	111 Astringedent® 15.5% Ferric Sulfate, 30 ml bottle	Астрінгедент розчин 15,5% сульфату заліза, 30 мл (ml), баночка
2	112 Astringedent® X 12.7% Iron Solution, 30 ml bottle	Астрінгедент X 12,7% розчин заліза, 30 мл (ml), баночка
3	S646 ViscoStat® Clear Gingival Hemostatic Gel; 1 - 0.4 ml ViscoStat® Clear, 1 - 033' Ultrapak #000, #00, #0, #1, #2, #3, 2 - delivery tips	ВіскоСтат прозорий гемостатичний гель для ясен; 1 шприц 0,4 мл (ml) ВіскоСтат прозорий, Ультрапак № 000, № 00, №0, №1, №2, №3 по 0,33', 2 - доставочні насадки
4	S253-CE ViscoStat® Viscous Coagulative Hemostatic; 1 - 0.4 ml, 1 - 033' Ultrapak #000, #00, #0, #1, #2, #3, 2 - delivery tips	ВіскоСтат в'язкий коагуляційний гемостатик; 1 шприц 0,4 мл (ml) ВіскоСтат, Ультрапак № 000, №00, №0, №1, №2, №3 по 0,33', 2 - доставочні насадки
5	6408 ViscoStat® Clear Gingival Hemostatic Gel, 25% (m/m) Aluminium Chloride, 30 ml IndiSpense®	ВіскоСтат прозорий, гемостатичний гель для ясен 25% хлорид алюмінію, шприц-диспенсер ІндіСпенс 30 мл (ml)
6	6410 ViscoStat® Clear econo refill, Gingival Hemostatic Gel, 20 - 1.2 ml	ВіскоСтат прозорий, економ упаковка, гемостатичний гель для ясен, 20 шприців по 1,2 мл (ml)
7	6408-1 ViscoStat® Clear Hemostatic Gel, 25% Aluminium Chloride, 10 - 1.2 ml (1.54 g), 20 - Delivery tips	ВіскоСтат прозорий гемостатичний гель, 25% хлорид алюмінію, 10 шприців по 1,2 мл (ml) (1.54 г (g)), 20 доставочних насадок
8	6408-1 ViscoStat® Clear Hemostatic Gel, 25% Aluminium Chloride, 1 - 1.2 ml (1.54 g), 2 - Delivery tips	ВіскоСтат прозорий гемостатичний гель, 25% хлорид алюмінію, 1 шприц 1,2 мл (ml) (1.54 г (g)), 2 доставочні насадки
9	3070 ViscoStat® econo refill, Viscous Coagulative Hemostatic, 20 - 1.2 ml	ВіскоСтат, економ упаковка, в'язкий коагуляційний гемостатик, 20 шприців по 1,2 мл (ml)
10	645 ViscoStat® 20% Ferric Sulfate, 30 ml IndiSpense®	ВіскоСтат 20% сульфат заліза, шприц-диспенсер ІндіСпенс 30 мл (ml)
11	645-1 ViscoStat® Hemostatic Gel, 20% Ferric Sulfate, 10 - 1.2 ml (1.47 g), 20 - Delivery tips	ВіскоСтат гемостатичний гель, 20% сульфат заліза, 10 шприців по 1,2 мл (ml) (1.47 г (g)), 20 доставочних насадок
12	645-1 ViscoStat® Hemostatic Gel, 20% Ferric Sulfate, 1 - 1.2 ml (1.47 g), 2 - Delivery tips	ВіскоСтат гемостатичний гель, 20% сульфат заліза, 1 шприц 1,2 мл (ml) (1.47 г (g)), 2 доставочні насадки

Директор ТОВ «Стаміл»



Борзова І.М.