



Сертифікат відповідності
повна система забезпечення якості
Certificate of conformity
full quality assurance system



№ R3M 804 127 B2

Виробник:
Manufacturer:

Фізична особа підприємець Лобанов Станіслав Олександрович
IE Lobanov Stanislav Oleksandrovich
оф.8, вул. Ощепкова, буд. 16А, м. Харків, 61099, Україна,
код ЄДРПОУ 3064411598
of.8, Oschepkova str., 16A, Kharkiv, 61099, Ukraine, code 3064411598

Продукція:
Production:

Матеріали стоматологічні пломбувальні
Dental filling materials

ТОВ «УІС» як Орган з оцінки відповідності заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах розробки, виробництва і остаточної перевірки виробів відповідно до Додатку 3 (виключаючи Перевірку проекту) Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року № 753)

LLC «USI» as the Conformity Assessment Body declares, that mentioned manufacturer has implemented a quality management system for design, manufacture and final inspection of the products in accordance with Annex 3 (without Design Examination) of the Technical regulation on medical devices (approved by Decrees of Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 dated October 02, 2013)

Для розповсюдження на ринку продукції класу ризику III додатково обов'язковим є Сертифікат Перевірки проекту.
For the placing on the market of products of risk class III, the Design Examination Certificate is additionally mandatory.

Сертифікат видано Товариством з обмеженою відповідальністю «УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ», місцезнаходження: будинок 1, вулиця Олександрівська, місто Київ, 03062, Україна.

Номер призначеного органу UA.TR.137

Certificate is issued by Limited Liability Company «UKRAINIAN STANDARDS INSTITUTION», location: building 1, Oleksandrivska street, Kyiv, 03062, Ukraine. Identification number of the notified body UA.TR.137

Рішення № 127-001
Decision No.

Дата видачі: 31.03.2025
Issue date:

Дата первинної сертифікації: 03.02.2023
Date of initial certification:

Дійсний до: 02.02.2028
Expiry date:

Директор
Director



Наталія СТЕПАНКІВСЬКА
Natalia STEPANKIVSKA



10372
Сертифікація продукції

Історія змін:**History of changes:**

Редакція <i>Editorial</i>	Опис <i>Description</i>	Дата <i>Date</i>
B1	Перше видання / <i>First edition</i>	03.02.2023
B2	Розширення та скорочення переліку продукції <i>Expanding and deleting the list of products</i>	31.03.2025

Перелік ділянок:**List of manufacturing sites:**

№	Назва та адреса <i>Name and address</i>	Діяльність <i>Activity</i>
1.	Фізична особа підприємець Лобанов Станіслав Олександрович <i>IE Lobanov Stanislav Oleksandrovich</i> вул. С.Потоцького 38А, м. Харків, 61075, Україна <i>S.Pototskogo str, 38A, Kharkiv, 61075, Ukraine</i>	Проектування і розроблення, виробництво і розповсюдження матеріалів стоматологічних пломбувальних / <i>Design and development, production and distribution of dental filling materials</i>
2.	Фізична особа підприємець Лобанов Станіслав Олександрович <i>IE Lobanov Stanislav Oleksandrovich</i> вул. Приморська 74, м. Світловодськ, 27502, Україна <i>Primorska str, 74, Svitlovodsk, 27502, Ukraine</i>	Проектування і розроблення, виробництво і розповсюдження матеріалів стоматологічних пломбувальних / <i>Design and development, production and distribution of dental filling materials</i>

Перелік медичних виробів:**List of medical devices:**

№ <i>No.</i>	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>
Матеріали, що випускаються під ТМ «DI DENT»			
1	Паста йодоформно-кальцієва для пломбування каналів «Рутфіл з йодоформом»	Iodoform-calcium paste for sealing root canals "Rootfill paste with iodoform"	III
2	Паста кальцієва для пломбування каналів «Рутфіл»	Calcium paste for root canals sealing "Rootfill paste"	IIa
3	Порошок кальцієвий для пломбування каналів «Рутфіл-порошок»	Calcium powder for root canals sealing "Rootfill powder"	IIa
4	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір UD – універсальний дентин	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade UD	IIa
5	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір opakовий OA1	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade opaque OA1	IIa
6	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір opakовий OA2	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade opaque OA2	IIa
7	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір opakовий OA3	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade opaque OA3	IIa
8	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір opakовий OA3,5	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade opaque OA3,5	IIa
9	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір opakовий OB1	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade opaque OB1	IIa
10	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір opakовий OB2	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade opaque OB2	IIa
11	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір opakовий OB3	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade opaque OB3	IIa
12	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір емалевий A1	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade enamel A1	IIa

13	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір емалевий А2	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade enamel A2	Ila
14	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір емалевий А3	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade enamel A3	Ila
15	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір емалевий А3,5	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade enamel A3,5	Ila
16	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір емалевий А4	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade enamel A4	Ila
17	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір емалевий В1	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade enamel B1	Ila
18	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір емалевий В2	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade enamel B2	Ila
19	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір емалевий В3	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade enamel B3	Ila
20	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір емалевий В4	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade enamel B4	Ila
21	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір емалевий С1	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade enamel C1	Ila
22	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір емалевий С2	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade enamel C2	Ila
23	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір емалевий С3	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade enamel C3	Ila
24	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір емалевий С4	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade enamel C4	Ila
25	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір емалевий D1	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade enamel D1	Ila
26	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір емалевий D2	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade enamel D2	Ila
27	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір емалевий D3	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade enamel D3	Ila
28	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір Incisal – ріжучий край	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade Incisal	Ila
29	Рідкотекучий фотополімер для пломб «Білікс флоу», колір opakовий OA1	Flowable photopolymer for sealing "Bilix" flow, shade opaque OA1	Ila
30	Рідкотекучий фотополімер для пломб «Білікс флоу», колір opakовий OA2	Flowable photopolymer for sealing "Bilix" flow, shade opaque OA2	Ila
31	Рідкотекучий фотополімер для пломб «Білікс флоу», колір opakовий OA3	Flowable photopolymer for sealing "Bilix" flow, shade opaque OA3	Ila
32	Рідкотекучий фотополімер для пломб «Білікс флоу», колір opakовий OA3,5	Flowable photopolymer for sealing "Bilix" flow, shade opaque OA3,5	Ila
33	Рідкотекучий фотополімер для пломб «Білікс флоу», колір opakовий OB2	Flowable photopolymer for sealing "Bilix" flow, shade opaque OB2	Ila
34	Рідкотекучий фотополімер для пломб «Білікс флоу», колір opakовий OB3	Flowable photopolymer for sealing "Bilix" flow, shade opaque OB3	Ila
35	Рідкотекучий фотополімер для пломб «Білікс флоу», колір емалевий A1	Flowable photopolymer for sealing "Bilix" flow, shade enamel A1	Ila
36	Рідкотекучий фотополімер для пломб «Білікс флоу», колір емалевий A2	Flowable photopolymer for sealing "Bilix" flow, shade enamel A2	Ila
37	Рідкотекучий фотополімер для пломб «Білікс флоу», колір емалевий A3	Flowable photopolymer for sealing "Bilix" flow, shade enamel A3	Ila
38	Рідкотекучий фотополімер для пломб «Білікс флоу», колір емалевий A3,5	Flowable photopolymer for sealing "Bilix" flow, shade enamel A3,5	Ila
39	Рідкотекучий фотополімер для пломб «Білікс флоу», колір емалевий B1	Flowable photopolymer for sealing "Bilix" flow, shade enamel B1	Ila
40	Рідкотекучий фотополімер для пломб «Білікс флоу», колір емалевий B2	Flowable photopolymer for sealing "Bilix" flow, shade enamel B2	Ila
41	Рідкотекучий фотополімер для пломб «Білікс флоу», колір емалевий C3	Flowable photopolymer for sealing "Bilix" flow, shade enamel C3	Ila

42	Адгезив для фотополімерів «Люкс бонд»	Adhesive for photopolymers “Lux Bond”	IIa
43	Цинк-сульфатний пломбувальний матеріал для тимчасового пломбування зубів «Дентин-порошок»	Zinc sulfate filling material for temporary filling of teeth “Dentine powder”	IIa
44	Цинк-сульфатний пломбувальний матеріал для тимчасового пломбування зубів «Дентин-паста»	Zinc sulfate filling material for temporary filling of teeth “Dentine paste”	IIa
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”	IIa
46	Цинкооксид-евгенольний антисептичний цемент для пломбування корневих каналів «Евгефіл»	Zinc oxide eugenol antiseptic cement for root canals filling “Eugefill”	III
47	Резорцин-формаліновий цемент для пломбування корневих каналів «Форедес»	Resorcinol formalin cement for root canals sealing “Foredes”	IIa
48	Сильнодіюча паста для девіталізації пульпи «Девітокс»	Potent pulp devitalization paste “Devitox”	III
49	Цинк-фосфатний цемент для пломбування зубів та фіксації коронок «Фосфоцем»	Zinc Phosphate cement for sealing teeth and fixing crowns “Phosphocem”	IIa
50	Склоіономерний цемент для фіксації коронок «Іономікс Ф»	Glass ionomer cement for fixing crowns “Ionomix F”	IIa
51	Склоіономерний цемент для пломбування каріозних порожнин «Іономікс», колір А2	Glass ionomer cement for sealing teeth “Ionomix”, shade A2	IIa
52	Склоіономерний цемент для пломбування каріозних порожнин «Іономікс», колір А3	Glass ionomer cement for sealing teeth “Ionomix”, shade A2	IIa
53	Полікарбоксилатний цемент «Карбо-Сем»	Polycarboxylate cement “Carbo-Cem”	IIa
54	Цемент для пломбування корневих каналів у дитячій та дорослій стоматології «Евокал»	Cement for sealing root canals in pediatric and adult dentistry “Evokal”	IIa
55	Тимчасовий фотополімерний дентин «Дентиндам»	Temporary photopolymer dentine “Dentindam”	IIa
56	Тимчасовий фотополімерний дентин «Дентиндам колор»	Temporary photopolymer dentine “Dentindam color”	IIa
57	Порошок йодоформу «Йодоформ»	Iodoform powder “Iodoform”	III
58	Рентгенконтрасний порошок для приготування паст «Цинокс»	X-Ray contrast powder for making pastes “Zinox”	IIa
Матеріали, що випускаються під ТМ «T-DENT»			
1	Паста йодоформно-кальцієва для пломбування каналів «Йодотін»	Iodoform-calcium paste for sealing root canals “Iodotin”	III
2	Паста кальцієва для пломбування каналів «Кальцетін»	Calcium paste for root canals sealing “Calcetin”	IIa
3	Порошок кальцієвий для пломбування каналів «Кальцетін-порошок»	Calcium powder for root canals sealing “Calcetin powder”	IIa
4	Реставраційний фотополімер для пломб «РеЛайт», колір UD – універсальний дентин	Restoration photopolymer for fillings “ReLight”, shade UD	IIa
5	Реставраційний фотополімер для пломб «РеЛайт», колір opakовий ОА1	Restoration photopolymer for fillings “ReLight”, shade opaque OA1	IIa
6	Реставраційний фотополімер для пломб «РеЛайт», колір opakовий ОА2	Restoration photopolymer for fillings “ReLight”, shade opaque OA2	IIa
7	Реставраційний фотополімер для пломб «РеЛайт», колір opakовий ОА3	Restoration photopolymer for fillings “ReLight”, shade opaque OA3	IIa
8	Реставраційний фотополімер для пломб «РеЛайт», колір opakовий ОА3,5	Restoration photopolymer for fillings “ReLight”, shade opaque OA3,5	IIa
9	Реставраційний фотополімер для пломб «РеЛайт», колір opakовий ОВ1	Restoration photopolymer for fillings “ReLight”, shade opaque OB1	IIa

10	Реставраційний фотополімер для пломб «РеЛайт», колір opakовий OB2	Restoration photopolymer for fillings "ReLight", shade opaque OB2	Ila
11	Реставраційний фотополімер для пломб «РеЛайт», колір opakовий OB3	Restoration photopolymer for fillings "ReLight", shade opaque OB3	Ila
12	Реставраційний фотополімер для пломб «РеЛайт», колір емалевий A1	Restoration photopolymer for fillings "ReLight", shade enamel A1	Ila
13	Реставраційний фотополімер для пломб «РеЛайт», колір емалевий A2	Restoration photopolymer for fillings "ReLight", shade enamel A2	Ila
14	Реставраційний фотополімер для пломб «РеЛайт», колір емалевий A3	Restoration photopolymer for fillings "ReLight", shade enamel A3	Ila
15	Реставраційний фотополімер для пломб «РеЛайт», колір емалевий A3,5	Restoration photopolymer for fillings "ReLight", shade enamel A3,5	Ila
16	Реставраційний фотополімер для пломб «РеЛайт», колір емалевий A4	Restoration photopolymer for fillings "ReLight", shade enamel A4	Ila
17	Реставраційний фотополімер для пломб «РеЛайт», колір емалевий B1	Restoration photopolymer for fillings "ReLight", shade enamel B1	Ila
18	Реставраційний фотополімер для пломб «РеЛайт», колір емалевий B2	Restoration photopolymer for fillings "ReLight", shade enamel B2	Ila
19	Реставраційний фотополімер для пломб «РеЛайт», колір емалевий B3	Restoration photopolymer for fillings "ReLight", shade enamel B3	Ila
20	Реставраційний фотополімер для пломб «РеЛайт», колір емалевий B4	Restoration photopolymer for fillings "ReLight", shade enamel B4	Ila
21	Реставраційний фотополімер для пломб «РеЛайт», колір емалевий C1	Restoration photopolymer for fillings "ReLight", shade enamel C1	Ila
22	Реставраційний фотополімер для пломб «РеЛайт», колір емалевий C2	Restoration photopolymer for fillings "ReLight", shade enamel C2	Ila
23	Реставраційний фотополімер для пломб «РеЛайт», колір емалевий C3	Restoration photopolymer for fillings "ReLight", shade enamel C3	Ila
24	Реставраційний фотополімер для пломб «РеЛайт», колір емалевий C4	Restoration photopolymer for fillings "ReLight", shade enamel C4	Ila
25	Реставраційний фотополімер для пломб «РеЛайт», колір емалевий D1	Restoration photopolymer for fillings "ReLight", shade enamel D1	Ila
26	Реставраційний фотополімер для пломб «РеЛайт», колір емалевий D2	Restoration photopolymer for fillings "ReLight", shade enamel D2	Ila
27	Реставраційний фотополімер для пломб «РеЛайт», колір емалевий D3	Restoration photopolymer for fillings "ReLight", shade enamel D3	Ila
28	Реставраційний фотополімер для пломб «РеЛайт», колір Incisal – ріжучий край	Restoration photopolymer for fillings "ReLight", shade Incisal	Ila
29	Рідкотекучий фотополімер для пломб «РеЛайт флоу», колір opakовий OA1	Flowable photopolymer for sealing "ReLight flow", shade opaque OA1	Ila
30	Рідкотекучий фотополімер для пломб «РеЛайт флоу», колір opakовий OA2	Flowable photopolymer for sealing "ReLight flow", shade opaque OA2	Ila
31	Рідкотекучий фотополімер для пломб «РеЛайт флоу», колір opakовий OA3	Flowable photopolymer for sealing "ReLight flow", shade opaque OA3	Ila
32	Рідкотекучий фотополімер для пломб «РеЛайт флоу», колір opakовий OA3,5	Flowable photopolymer for sealing "ReLight flow", shade opaque OA3,5	Ila
33	Рідкотекучий фотополімер для пломб «РеЛайт флоу», колір opakовий OB2	Flowable photopolymer for sealing "ReLight flow", shade opaque OB2	Ila
34	Рідкотекучий фотополімер для пломб «РеЛайт флоу», колір opakовий OB3	Flowable photopolymer for sealing "ReLight flow", shade opaque OB3	Ila
35	Рідкотекучий фотополімер для пломб «РеЛайт флоу», колір емалевий A1	Flowable photopolymer for sealing "ReLight flow", shade enamel A1	Ila
36	Рідкотекучий фотополімер для пломб «РеЛайт флоу», колір емалевий A2	Flowable photopolymer for sealing "ReLight flow", shade enamel A2	Ila
37	Рідкотекучий фотополімер для пломб «РеЛайт флоу», колір емалевий A3	Flowable photopolymer for sealing "ReLight flow", shade enamel A3	Ila
38	Рідкотекучий фотополімер для пломб «РеЛайт флоу», колір емалевий A3,5	Flowable photopolymer for sealing "ReLight flow", shade enamel A3,5	Ila

39	Рідкотекучий фотополімер для пломб «РеЛайт флоу», колір емалевий В1	Flowable photopolymer for sealing “ReLight flow”, shade enamel B1	Ila
40	Рідкотекучий фотополімер для пломб «РеЛайт флоу», колір емалевий В2	Flowable photopolymer for sealing “ReLight flow”, shade enamel B2	Ila
41	Рідкотекучий фотополімер для пломб «РеЛайт флоу», колір емалевий С3	Flowable photopolymer for sealing “ReLight flow”, shade enamel C3	Ila
42	Адгезив для фотополімерів «РеЛайт Бонд - 5»	Adhesive for photopolymers “ReLight Bond - 5”	Ila
43	Цинк-сульфатний пломбувальний матеріал для тимчасового пломбування зубів «Дентин-порошок»	Zinc sulfate filling material for temporary filling of teeth “Dentine powder”	Ila
44	Цинк-сульфатний пломбувальний матеріал для тимчасового пломбування зубів «Дентин-паста»	Zinc sulfate filling material for temporary filling of teeth “Dentine paste”	Ila
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”	Ila
46	Цинкоксид-евгенольний антисептичний цемент для пломбування кореневих каналів «Евгетін»	Zinc oxide eugenol antiseptic cement for root canals filling “Eugetin”	III
47	Резорцин-формаліновий цемент для пломбування кореневих каналів «Резортін»	Resorcinol formalin cement for root canals sealing “Resortin”	Ila
48	Сильнодіюча паста для девіталізації пульпи «Девітал»	Potent pulp devitalization paste “Devital”	III
49	Цинк-фосфатний цемент для пломбування зубів та фіксації коронок «А-цем»	Zinc Phosphate cement for sealing teeth and fixing crowns “A-Cem”	Ila
50	Склоіономерний цемент для фіксації коронок «ГлассіЦем-Ф»	Glass ionomer cement for fixing crowns “GlassyCem-F”	Ila
51	Склоіономерний цемент для пломбування каріозних порожнин «ГлассіЦем», колір А2	Glass ionomer cement for sealing teeth “GlassyCem”, shade A2	Ila
52	Склоіономерний цемент для пломбування каріозних порожнин «ГлассіЦем», колір А3	Glass ionomer cement for sealing teeth “GlassyCem”, shade A2	Ila
53	Полікарбоксилатний цемент «КарбоМакс»	Polycarboxylate cement “CarboMax”	Ila
54	Цемент для пломбування кореневих каналів у дитячій та дорослій стоматології «Евокал»	Cement for sealing root canals in pediatric and adult dentistry “Evokal”	Ila
55	Тимчасовий фотополімерний дентин «РеЛайт темпо»	Temporary photopolymer dentine “ReLight tempo”	Ila
56	Тимчасовий фотополімерний дентин «РеЛайт темпо колор»	Temporary photopolymer dentine “ReLight tempo color”	Ila

Директор
Director



Наталія СТЕПАНКІВСЬКА
Natalia STEPANKIVSKA