



ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО  
«ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»  
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ



**Сертифікат**  
*Certificate*



№ Q1M 840 373 C1

80044  
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

Система управління якістю виробника:

*Quality management system of manufacturer*

**Ultradent Products Inc.**

505 West 10200 South, South Jordan, Utah 84095, USA

відповідає вимогам:

*meets the requirements of*

**ДСТУ EN ISO 13485:2015**  
**Вироби медичні. Системи управління якістю.**  
**Вимоги щодо регулювання**  
**(EN ISO 13485:2012, IDT; ISO 13485:2003, IDT**  
**Medical devices – Quality management systems –**  
**Requirements for regulatory purposes)**

Сфера застосування:

*Scope*

**Проектування, розроблення, виробництво і розповсюдження**  
**стоматологічної продукції**  
*Design, development, production and service of*  
*Dental products*

Дія цього сертифікату поширюється на виробничі дільниці, зазначені у Додатку 1  
*The scope of this certificate covers manufacturing sites listed in Annex 1*

Сертифікат виданий ДП «ДМЦС» МОЗ України, місцезнаходження: провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна. Атестат акредитації НААУ від 28 квітня 2017 року № 80044.

*Certificate is issued by State enterprise "State Medical Centre of Certification" of the Ministry of Health of Ukraine: Khotkevycha Hnata Lane 2A, Kyiv, 02094, Ukraine. Accreditation certificate registered on April 28, 2017 No. 80044*

Рішення №: 373-110

*Decision No.:*

Дійсний з: 16.03.2018

*Effective date:*

Дата видачі: 16.03.2018

*Issue date:*

Дійсний до: 15.03.2021

*Expiry date:*

**Директор**  
*Director*



**А. Круть**  
*A. Krut*

Сертифікат чинний за умови проведення щорічного наглядового аудиту.  
Чинність сертифікату необхідно перевірити на офіційному веб-сайті [www.dmcs.com.ua](http://www.dmcs.com.ua) або за телефоном: +38(044) 296-10-11  
*Certificate is valid if the annual surveillance audit has been conducted*  
*The validity of the certificate shall be checked on the official website [www.dmcs.com.ua](http://www.dmcs.com.ua) or by tel.: +38 (044) 296-10-11*



Додаток 1

Annex 1

до Сертифікату № Q1M 840 373 C1

to Certificate № Q1M 840 373 C1

## Перелік виробничих ділень

List of manufacturing sites

### Opal Orthodontics

505 West 10200 South, South Jordan, Utah 84095, USA

### OraTech

10075 South Jordan Gateway, Riverton, Utah 84095, USA

Директор

Director



А. Круть

A. Krut





ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО  
«ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»  
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ



**Сертифікат відповідності**  
*Certificate of Conformity*

№ R3M 840 373 B1



10188  
DСТУ EN ISO/IEC 17065

Виробник:  
*Manufacturer*

**Ultradent Products Inc.**  
505 West 10200 South, South Jordan, Utah 84095, USA  
*(manufacturer name)*  
*(manufacturer address)*

Уповноважений  
представник:  
*Authorised representative*

**Товариство з обмеженою відповідальністю «СТАМІЛ»**  
Вул. Бердичівська, 1, м. Київ, 04116, Україна  
*Limited liability company "STAMIL"*  
*Berdychivska str. 1, Kyiv, 04116, Ukraine*

Продукція:  
*Production*

**Стоматологічна продукція**  
*Dental products*  
Перелік медичних виробів зазначений у Додатку 2, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності  
*The list of medical devices are indicated in Annex 2 which is the integral parts of the Certificate of Conformity*

Відповідає вимогам:  
*Conforms with requirements of*

Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту)  
*Technical regulation on medical devices (approved by Decrees of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 dated October 02, 2013) – Annex III: ensuring of functioning of full quality assurance system (except for the design examination)*

Додаткова інформація:  
*Additional information*

Перелік виробничих дільниць зазначений в Додатку 1  
*List of manufacturing sites are indicated in Annex 1*

Сертифікат видано:  
*Certificate is issued by*

Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна. Номер призначеного органу UA.TR.067  
*State enterprise "State Medical Centre of Certification" of the Ministry of Health of Ukraine: Khotkevycha Hnata Lane 2A, Kyiv, 02094, Ukraine. Identification number of the notified body UA.TR.067*

Рішення №: 373-110  
*Decision No.:*

Дійсний з: 16.03.2018  
*Effective date:*

Дата видачі: 16.03.2018  
*Issue date:*

Дійсний до: 15.03.2023  
*Expiry date:*

Директор  
*Director*



А. Круть  
*A. Krut*

## Перелік виробничих дільниць

*List of manufacturing sites*

### Opal Orthodontics

505 West 10200 South, South Jordan, Utah 84095, USA

### OraTech

10075 South Jordan Gateway, Riverton, Utah 84095, USA

Директор  
*Director*



А. Круть  
*A. Krut*



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

№ 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 Class
1	Стоматологічні композитні реставраційні матеріали, що затверджуються світлом	Light Cured Composite Restorative Materials	IIa
	Amelogen® Plus	Amelogen® Plus	IIa
	Composite Wetting Resin	Composite Wetting Resin	IIa
	Peak® Universal Bond	Peak® Universal Bond	IIa
	PermaFlo®	PermaFlo®	IIa
	PermaFlo® Pink	PermaFlo® Pink	IIa
	PermaFlo® Purple	PermaFlo® Purple	IIa
	PermaQuick®	PermaQuick®	IIa
	PermaSeal®	PermaSeal®	IIa
	PermaShade™ LC	PermaShade™ LC	IIa
	PQ1®	PQ1®	IIa
	Ultra-Blend® Plus™	Ultra-Blend® Plus™	IIa
	UltraSeal XT® Plus™	UltraSeal XT® Plus™	IIa
	UltraSeal XT® hydro™	UltraSeal XT® hydro™	IIa
	ClearTemp® LC	ClearTemp® LC	IIa
2	Стоматологічні розчини для ірригації кореневих каналів	Dental Root Canal Irrigation Solutions	IIa
	Consepsis®	Consepsis®	IIa
	Consepsis® V	Consepsis® V	IIa
	Citric Acid 20%	Citric Acid 20%	IIa
	EDTA 18%	EDTA 18%	IIa
	File-Eze®	File-Eze®	IIa
3	Стоматологічні матеріали для пломбування кореневих каналів	Dental Root canal sealers	IIa
	MTA Flow™	MTA Flow™	IIa
	EndoREZ®	EndoREZ®	IIa
	EndoREZ® Accelerator	EndoREZ® Accelerator	IIa
	EndoREZ® Points	EndoREZ® Points	IIa
	UltraCal® XS	UltraCal® XS	IIa
4	Стоматологічні протравлювальні матеріали	Dental Etching materials	IIa
	Peak® SE Primer	Peak® SE Primer	IIa
	PermaQuick® Bonding Primer	PermaQuick® Bonding Primer	IIa
	Porcelain Etch	Porcelain Etch	IIa
	Ultra-Etch®	Ultra-Etch®	IIa
5	Стоматологічні цемента хімічного, подвійного затвердження та інші	Dental Cements chemical-cured, dual-cured and others	IIa
	ExperTemp®	ExperTemp®	IIa
	PermaFlo® DC	PermaFlo® DC	IIa
	UltraCem® Cement	UltraCem® Cement	IIa

	UltraTemp®	UltraTemp®	IIa
	UltraTemp® Rez	UltraTemp® Rez	IIa
6	Матеріали стоматологічні для реставрації зубів, набори	Dental Restoration Materials, Kits	IIa
	Porcelain Repair Kit	Porcelain Repair Kit	IIa
	Porcelain Etch & Silane	Porcelain Etch & Silane	IIa
	Amelogen® Plus	Amelogen® Plus	IIa
7	Матеріали стоматологічні для реставрації зубів	Dental Restoration Materials	IIa
	Consepsis® Scrub	Consepsis® Scrub	IIa
	Opalescence® Endo	Opalescence® Endo	IIa
	Sable™ Seek®	Sable™ Seek®	IIa
	Seek®	Seek®	IIa
	Silane	Silane	IIa
	Universal Dentin Sealant	Universal Dentin Sealant	IIa
8	Матеріали стоматологічні гемостатичні, розчини та гелі, та допоміжні матеріали	Dental hemostatic materials, solutions, gels and others	IIa
	Astringedent®	Astringedent®	IIa
	Astringedent® X	Astringedent® X	IIa
	Astringedent® Spot Remover	Astringedent® Spot Remover	IIa
	ViscoStat®	ViscoStat®	IIa
	ViscoStat® Clear	ViscoStat® Clear	IIa
9	Матеріали стоматологічні для догляду за зубами	Materials for dental care	IIa
	Enamelast®	Enamelast®	IIa
	UltraEZ®	UltraEZ®	IIa
10	Системи відбілювання зубів	Tooth Whitening systems	IIa
	Opalescence®	Opalescence®	IIa
	Opalescence® 10%	Opalescence® 10%	IIa
	Opalescence® Boost PF 40%	Opalescence® Boost PF 40%	IIa
	Opalescence Go®	Opalescence Go®	IIa
	Opalescence Go® 6% Hydrogen Peroxide	Opalescence Go® 6% Hydrogen Peroxide	IIa
	Opalescence Go® 10% Hydrogen Peroxide,	Opalescence Go® 10% Hydrogen Peroxide,	IIa
	Opalescence Go® 15% Hydrogen Peroxide	Opalescence Go® 15% Hydrogen Peroxide	IIa
	Opalescence® PF 10%	Opalescence® PF 10%	IIa
	Opalescence® PF 15%	Opalescence® PF 15%	IIa
	Opalescence® PF 20%	Opalescence® PF 20%	IIa
	Opalescence® PF 35 %	Opalescence® PF 35 %	IIa
	Opalescence® Quick 45% PF	Opalescence® Quick 45% PF	IIa
11	Інструменти та прилади стоматологічні	Dental devices and instruments	IIa
	Endo-Eze® Flex Files	Endo-Eze® Flex Files	IIa
	Endo-Eze® H-files	Endo-Eze® H-files	IIa
	Endo-Eze® NiTi K-File	Endo-Eze® NiTi K-File	IIa
	Endo-Eze® Files SS Hand K-File	Endo-Eze® Files SS Hand K-File	IIa
	Endo-Eze® TiLOS® NiTi and Stainless	Endo-Eze® TiLOS® NiTi and Stainless	IIa



Додаток 2

Annex 2

до Сертифікату відповідності № R3M 840 373 B1  
to Certificate of Conformity № R3M 840 373 B1

Steel, Apical, hand, shaping files, RediPack, Apical Finishing Pack	Steel, Apical, hand, shaping files, RediPack, Apical Finishing Pack	
Jiffy® Polishing System	Jiffy® Polishing System	Па

Директор  
*Director*



А. Круть  
*A. Krut*

