



UA.TR.137

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № D-IIa0223TR753

1. Загальна назва медичних виробів (МВ)	МАТЕРІАЛИ СТОМАТОЛОГІЧНІ ПЛОМБУВАЛЬНІ ТА ЛІКУВАЛЬНІ ТМ «DI DENT»
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 ТМ «DI DENT» 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 – IIa . 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 03.02.2023 р. (про відповідність системи управління якістю вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018) 2. Сертифікат відповідності № R3M 804 127 B1 від 03.02.2023 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-А-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 03.02.2023 р. м. Харків

Фізична особа-підприємець

М.П.



Станіслав ЛОБАНОВ

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № D-IIa0223TR753

Редакція: 1
Дата складання: 03.02.2023
Аркуш 1 з 5

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

№ п/п	Найменування та назва матеріалу українською мовою	Найменування та назва матеріалу англійською мовою	Клас потенційного ризику	Форма випуску
1	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір UD – універсальний дентин	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade UD	IIa	Паста (шприц-дозатор) 4 г
2	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір opakовий OA1	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade opaque OA1	IIa	Паста (шприц-дозатор) 4 г
3	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір opakовий OA2	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade opaque OA2	IIa	Паста (шприц-дозатор) 4 г
4	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір opakовий OA3	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade opaque OA3	IIa	Паста (шприц-дозатор) 4 г
5	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір opakовий OA3,5	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade opaque OA3,5	IIa	Паста (шприц-дозатор) 4 г
6	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір opakовий OB1	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade opaque OB1	IIa	Паста (шприц-дозатор) 4 г
7	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір opakовий OB2	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade opaque OB2	IIa	Паста (шприц-дозатор) 4 г
8	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір opakовий OB3	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade opaque OB3	IIa	Паста (шприц-дозатор) 4 г
9	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір емалевий A1	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade enamel A1	IIa	Паста (шприц-дозатор) 4 г
10	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір емалевий A2	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade enamel A2	IIa	Паста (шприц-дозатор) 4 г
11	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір емалевий A3	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade enamel A3	IIa	Паста (шприц-дозатор) 4 г
12	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір емалевий A3,5	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade enamel A3,5	IIa	Паста (шприц-дозатор) 4 г
13	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір емалевий A4	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade enamel A4	IIa	Паста (шприц-дозатор) 4 г
14	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір емалевий B1	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade enamel B1	IIa	Паста (шприц-дозатор) 4 г
15	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір емалевий B2	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade enamel B2	IIa	Паста (шприц-дозатор) 4 г
16	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір емалевий B3	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade enamel B3	IIa	Паста (шприц-дозатор) 4 г
17	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір емалевий B4	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade enamel B4	IIa	Паста (шприц-дозатор) 4 г
18	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір емалевий C1	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade enamel C1	IIa	Паста (шприц-дозатор) 4 г
19	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір емалевий C2	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade enamel C2	IIa	Паста (шприц-дозатор) 4 г
20	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір емалевий C3	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade enamel C3	IIa	Паста (шприц-дозатор) 4 г
21	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір емалевий C4	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade enamel C4	IIa	Паста (шприц-дозатор) 4 г
22	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір емалевий D1	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade enamel D1	IIa	Паста (шприц-дозатор) 4 г
23	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір емалевий D2	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade enamel D2	IIa	Паста (шприц-дозатор) 4 г
24	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір емалевий D3	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade enamel D3	IIa	Паста (шприц-дозатор) 4 г
25	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір Incisal – ріжучий край	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade Incisal	IIa	Паста (шприц-дозатор) 4 г
26	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір UD – універсальний дентин	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade UD	IIa	Паста (шприц-дозатор) 4 г

№ п/п	Найменування та назва матеріалу українською мовою	Найменування та назва матеріалу англійською мовою	Клас потенційного ризику	Форма випуску
27	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір opakовий OA1	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade opaque OA1	Ila	Паста (шприц-дозатор) 4 г
28	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір opakовий OA2	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade opaque OA2	Ila	Паста (шприц-дозатор) 4 г
29	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір opakовий OA3	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade opaque OA3	Ila	Паста (шприц-дозатор) 4 г
30	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір opakовий OA3,5	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade opaque OA3,5	Ila	Паста (шприц-дозатор) 4 г
31	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір opakовий OB1	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade opaque OB1	Ila	Паста (шприц-дозатор) 4 г
32	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір opakовий OB2	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade opaque OB2	Ila	Паста (шприц-дозатор) 4 г
33	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір opakовий OB3	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade opaque OB3	Ila	Паста (шприц-дозатор) 4 г
34	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір емалевий A1	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade enamel A1	Ila	Паста (шприц-дозатор) 4 г
35	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір емалевий A2	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade enamel A2	Ila	Паста (шприц-дозатор) 4 г
36	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір емалевий A3	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade enamel A3	Ila	Паста (шприц-дозатор) 4 г
37	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір емалевий A3,5	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade enamel A3,5	Ila	Паста (шприц-дозатор) 4 г
38	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір емалевий A4	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade enamel A4	Ila	Паста (шприц-дозатор) 4 г
39	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір емалевий B1	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade enamel B1	Ila	Паста (шприц-дозатор) 4 г
40	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір емалевий B2	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade enamel B2	Ila	Паста (шприц-дозатор) 4 г
41	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір емалевий B3	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade enamel B3	Ila	Паста (шприц-дозатор) 4 г
42	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір емалевий B4	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade enamel B4	Ila	Паста (шприц-дозатор) 4 г
43	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір емалевий C1	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade enamel C1	Ila	Паста (шприц-дозатор) 4 г
44	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір емалевий C2	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade enamel C2	Ila	Паста (шприц-дозатор) 4 г
45	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір емалевий C3	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade enamel C3	Ila	Паста (шприц-дозатор) 4 г
46	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір емалевий C4	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade enamel C4	Ila	Паста (шприц-дозатор) 4 г
47	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір емалевий D1	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade enamel D1	Ila	Паста (шприц-дозатор) 4 г
48	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір емалевий D2	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade enamel D2	Ila	Паста (шприц-дозатор) 4 г
49	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір емалевий D3	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade enamel D3	Ila	Паста (шприц-дозатор) 4 г
50	Реставраційний фотополімер для пломб «Білікс», колір Incisal – ріжучий край	Restoration photopolymer for fillings "Bilix", shade Incisal	Ila	Паста (шприц-дозатор) 4 г
51	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
52	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
53	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
54	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
55	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
56	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
57	Рідкотекучий фотополімер для пломб «Білікс флоу», колір емалевий A1	Flowable photopolymer for sealing "Bilix flow", shade enamel A1	Ila	Паста (шприц-дозатор) 4,2 г

№ п/п	Найменування та назва матеріалу українською мовою	Найменування та назва матеріалу англійською мовою	Клас потенцій- ного ризика	Форма випуску
58	Рідкотекучий фотополімер для пломб «Білікс флоу», колір емалевий А2	Flowable photopolymer for sealing "Bilix flow", shade enamel A2	Ila	Паста (шприц- дозатор) 4,2 г
59	Рідкотекучий фотополімер для пломб «Білікс флоу», колір емалевий А3	Flowable photopolymer for sealing "Bilix flow", shade enamel A3	Ila	Паста (шприц- дозатор) 4,2 г
60	Рідкотекучий фотополімер для пломб «Білікс флоу», колір емалевий А3,5	Flowable photopolymer for sealing "Bilix flow", shade enamel A3,5	Ila	Паста (шприц- дозатор) 4,2 г
61	Рідкотекучий фотополімер для пломб «Білікс флоу», колір емалевий В1	Flowable photopolymer for sealing "Bilix flow", shade enamel B1	Ila	Паста (шприц- дозатор) 4,2 г
62	Рідкотекучий фотополімер для пломб «Білікс флоу», колір емалевий В2	Flowable photopolymer for sealing "Bilix flow", shade enamel B2	Ila	Паста (шприц- дозатор) 4,2 г
63	Рідкотекучий фотополімер для пломб «Білікс флоу», колір емалевий С3	Flowable photopolymer for sealing "Bilix flow", shade enamel C3	Ila	Паста (шприц- дозатор) 4,2 г
64	Рідкотекучий фотополімер для пломб «Білікс флоу», колір opakовий ОА1	Flowable photopolymer for sealing "Bilix flow", shade opaque OA1	Ila	Паста (шприц- дозатор) 2 г
65	Рідкотекучий фотополімер для пломб «Білікс флоу», колір opakовий ОА2	Flowable photopolymer for sealing "Bilix flow", shade opaque OA2	Ila	Паста (шприц- дозатор) 2 г
66	Рідкотекучий фотополімер для пломб «Білікс флоу», колір opakовий ОА3	Flowable photopolymer for sealing "Bilix flow", shade opaque OA3	Ila	Паста (шприц- дозатор) 2 г
67	Рідкотекучий фотополімер для пломб «Білікс флоу», колір opakовий ОА3,5	Flowable photopolymer for sealing "Bilix flow", shade opaque OA3,5	Ila	Паста (шприц- дозатор) 2 г
68	Рідкотекучий фотополімер для пломб «Білікс флоу», колір opakовий ОВ2	Flowable photopolymer for sealing "Bilix flow", shade opaque OB2	Ila	Паста (шприц- дозатор) 2 г
69	Рідкотекучий фотополімер для пломб «Білікс флоу», колір opakовий ОВ3	Flowable photopolymer for sealing "Bilix flow", shade opaque OB3	Ila	Паста (шприц- дозатор) 2 г
70	Рідкотекучий фотополімер для пломб «Білікс флоу», колір емалевий А1	Flowable photopolymer for sealing "Bilix flow", shade enamel A1	Ila	Паста (шприц- дозатор) 2 г
71	Рідкотекучий фотополімер для пломб «Білікс флоу», колір емалевий А2	Flowable photopolymer for sealing "Bilix flow", shade enamel A2	Ila	Паста (шприц- дозатор) 2 г
72	Рідкотекучий фотополімер для пломб «Білікс флоу», колір емалевий А3	Flowable photopolymer for sealing "Bilix flow", shade enamel A3	Ila	Паста (шприц- дозатор) 2 г
73	Рідкотекучий фотополімер для пломб «Білікс флоу», колір емалевий А3,5	Flowable photopolymer for sealing "Bilix flow", shade enamel A3,5	Ila	Паста (шприц- дозатор) 2 г
74	Рідкотекучий фотополімер для пломб «Білікс флоу», колір емалевий В1	Flowable photopolymer for sealing "Bilix flow", shade enamel B1	Ila	Паста (шприц- дозатор) 2 г
75	Рідкотекучий фотополімер для пломб «Білікс флоу», колір емалевий В2	Flowable photopolymer for sealing "Bilix flow", shade enamel B2	Ila	Паста (шприц- дозатор) 2 г
76	Рідкотекучий фотополімер для пломб «Білікс флоу», колір емалевий С3	Flowable photopolymer for sealing "Bilix flow", shade enamel C3	Ila	Паста (шприц- дозатор) 2 г
77	Адгезив для фотополімерів «Люкс Бонд»	Adhesive for photopolymers "Lux Bond"	Ila	Рідина (флакон- крапельниця) 5 мл
78	Адгезив для фотополімерів «Люкс Бонд»	Adhesive for photopolymers "Lux Bond"	Ila	Рідина (флакон- крапельниця) 6 мл
79	Резорцин-формаліновий цемент для пломбування кореневих каналів «Форедес»	Resorcinol formalin cement for root canals sealing "Foredes"	Ila	Порошок (банка) 30 г; лікувальна рідина (флакон- крапельниця) 10 мл; каталітична рідина (флакон- крапельниця) 10 мл
80	Паста для пломбування інфікованих каналів «Крезонест-паста»	Paste for the treatment of infected canals "Cresonest paste"	Ila	Паста (ємність з кришкою) 25 г
81	Цинк-фосфатний цемент для пломбування зубів та фіксації коронок «Фосфоцем»	Zinc Phosphate cement for sealing teeth and fixing crowns "Phosphocem"	Ila	Порошок (ємність з кришкою) 50 г; рідина (ємність з кришкою) 30 г
82	Цинк-фосфатний цемент для пломбування зубів та фіксації коронок «Фосфоцем»	Zinc Phosphate cement for sealing teeth and fixing crowns "Phosphocem"	Ila	Порошок (ємність з кришкою) 100 г; рідина (ємність з кришкою) 60 г

№ п/п	Найменування та назва матеріалу українською мовою	Найменування та назва матеріалу англійською мовою	Клас потенційного ризику	Форма випуску
83	Полікарбоксилатний цемент «Карбо-Цем»	Polycarboxylate cement "Carbo-Cem"	Ila	Порошок (ємність з кришкою) 50 г; рідина (ємність з кришкою) 30 г
84	Полікарбоксилатний цемент «Карбо-Цем»	Polycarboxylate cement "Carbo-Cem"	Ila	Порошок (ємність з кришкою) 100 г; рідина (ємність з кришкою) 60 г
85	Склоіономірний цемент для фіксації коронок «Іономікс Ф»	Glass ionomer cement for fixing crowns "Ionomix F"	Ila	Порошок (банка) 20 г; рідина (флакон-крапельниця) 15 мл; кондиціонер (флакон-крапельниця) 10 мл
86	Склоіономірний цемент для пломбування каріозних порожнин «Іономікс» (колір А2)	Glass ionomer cement for sealing teeth "Ionomix", shade A2	Ila	Порошок відтінку А2 (банка) 20 г; рідина (флакон-крапельниця) 15 мл; кондиціонер (флакон-крапельниця) 10 мл
87	Склоіономірний цемент для пломбування каріозних порожнин «Іономікс» (колір А3)	Glass ionomer cement for sealing teeth "Ionomix", shade A3	Ila	Порошок відтінку А3 (банка) 20 г; рідина (флакон-крапельниця) 15 мл; кондиціонер (флакон-крапельниця) 10 мл
88	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
89	Гвоздична олія «Евгенол»	Clove oil "Eugenol"	Ila	Рідина (флакон) 10 мл
90	Порошок оксиду цинку «Оксид цинку»	Zinc oxide powder "Zinc oxide"	Ila	Порошок (ємність з кришкою) 80 г
91	Порошок для лікування пародонтозу, дезінфекції та муміфікації пульпи «Резорцин»	Powder for the treatment of periodontitis, disinfection and mummification of the pulp "Resorcinol"	Ila	Порошок (ємність з кришкою) 10 г

Фізична особа-підприємець
М.П.



Станіслав ЛОБАНОВ