


Декларація про відповідність № ST-UL-092 від 03.03.2026

Ми, **Товариство з обмеженою відповідальністю «Стаміл»**
 знаходимось 103, корп.А, вул. Січових Стрільців, Київ, 04050, Україна.
 за адресою Тел. (095)33-77-353, (067)33-77-323; 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/ Name of Medical Device:		Бар'єрні чохла до стоматологічної світлодіодної фотополімеризаційної лампи VALO <i>/ VALO™ Barrier Sleeves</i>	
Код та назва виробів відповідно до національного класифікатора НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів» / Code and name of products according to the national classifier NC 024: 2023 "Classifier of medical devices"		17977 Чохол для руків'я / <i>Handgrip cover</i>	
Продукція, перелік виробів/ Product name, List of products		Дивись додаток 1 до декларації/ See annex 1 to the Declaration	
Виробник / Producer Місце виробництва Place of production		<i>Англійською мовою/ English language</i> Ultradent Products Inc. 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan, Utah 84095, USA	<i>Українською мовою/ Ukrainian language</i> Ультрадент Продакс Інк. 505 Вест Ультрадент Драйв, (10200 Саус), Саус Йордан, Юта 84095, США
Уповноважений представник в Україні/ Authorized representative in Ukraine		Limited liability company "STAMIL"	Товариство з обмеженою відповідальністю «Стаміл»
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації/ Authorized representative's address and storage location of the technical documentation		bldg.103, corp.A, str.Sichovykh Striltsiv, Kyiv, 04050, Ukraine Tel. (095)33-77-353, (067)33-77-323 e-mail: info@stamil.ua http:// www.stamil.ua	103, корп.А, вул. Січових Стрільців, Київ, 04050, Україна. Тел.(095)33-77-353, (067)33-77-323 e-mail: info@stamil.ua http:// www.stamil.ua
Класифікація / The product relates to	Клас I (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) class I (According to Annex 2 to "The Technical Regulation for Medical Devices" (approved by the decision of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02 October 2013 No. 753)		
Національні стандарти які застосовані:/ Standards applied:	<ul style="list-style-type: none"> - ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні виробн. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання.» (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) - ДСТУ EN ISO 14971:2015 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком» (EN ISO 14971:2012) - ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 «Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги» (EN ISO 15223-1:2016) - ДСТУ EN 1041:2015 «Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник» (EN 1041:2008) - ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками» (EN ISO 10993-1:2010) - ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro» (EN ISO 10993-5:2009) - 2013ДСТУ ISO 10993-10:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibilізацію» (ISO 10993-10:1995, IDT) (EN ISO 10993-10) - Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) — Додаток № 8, пункти 2,3,4. Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів 		

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). - Додаток № 8 Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів пункти 2,3,4.

Термін дії декларації: до **03.03.2031** року

Місце і дата видання: м. Київ

Уповноважений представник в Україні, відповідальний за введення виробів в обіг	Товариство з обмеженою відповідальністю «Стаміл»	
Уповноважена особа: Посада, підпис, штамп:	Директор 	Борзова І.М.



Декларація про відповідність № ST-UL-092 від 03.03.2026
додаток 1

Клас: I

№ з/п	код за каталогом	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
		<i>Name of medical device in English</i>	<i>Name of medical device in Ukrainian</i>
1	5932	VALO Corded Barrier Sleeves, 500pk	Бар'єрні чохла до фотополімерізаційної лампи ВАЛО Кордед, 500шт
2	4668	VALO Corded Barrier Sleeves, 100pk	Бар'єрні чохла до фотополімерізаційної лампи ВАЛО Кордед, 100шт
3	5964	VALO Cordless Barrier Sleeves, 500pk	Бар'єрні чохла до фотополімерізаційної лампи ВАЛО Кордлес, 500шт
4	4667	VALO Cordless Barrier Sleeves, 100pk	Бар'єрні чохла до фотополімерізаційної лампи ВАЛО Кордлес, 100шт
5	4666	VALO Grand Cordless Barrier Sleeves, 100pk	Бар'єрні чохла до фотополімерізаційної лампи ВАЛО Гранд Кордлес, 100шт
6	4669	VALO Grand Corded Barrier Sleeves, 100pk	Бар'єрні чохла до фотополімерізаційної лампи ВАЛО Гранд Кордед, 100шт
7	4665	VALO X Barrier Sleeves, 100pk	Бар'єрні чохла до фотополімерізаційної лампи ВАЛО Ікс, 100шт

Директор ТОВ «Стаміл»  Борзова І.М.

