

# Декларація про відповідність № ST-UL-037 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


Від імені та під відповідальність виробника декларуємо про наступне:

Назва медичного виробу/ Name of Medical Device:	Номер за каталогом <b>331</b>	<b>ІзоБлок - прикусний блок з утримувачем язика, 10шт / IsoBlock™; 10</b>	
		<i>Англійською мовою/ English language</i>	<i>Українською мовою/ Ukrainian language</i>
Виробник / Producer Місце виробництва Place of production	<b>Ultradent Products Inc.</b> 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan, Utah 84095, USA	<b>Ультрадент Продакс Інк.</b> 505 Вест Ультрадент Драйв, (10200 Саус), Саус Йордан, Юта 84095, США	
Уповноважений представник в Україні/ Authorized representative in Ukraine	<b>Limited liability company "STAMIL"</b>	<b>Товариство з обмеженою відповідальністю «Стаміл»</b>	
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	<b>Клас I</b> (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) <b>class I</b> (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"> <li>- ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання.» (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)</li> <li>- ДСТУ EN ISO 14971:2015 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком» (EN ISO 14971:2012)</li> <li>- 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)</li> <li>- ДСТУ EN 1041:2015 «Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник» (EN 1041:2008)</li> <li>- 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)</li> <li>- ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro» (EN ISO 10993-5:2009)</li> <li>- 2013ДСТУ ISO 10993-10:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію» (ISO 10993-10:1995, IDT) (EN ISO 10993-10)</li> <li>- 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</li> </ul>		

**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	<b>Товариство з обмеженою відповідальністю «Стаміл»</b>
Уповноважена особа: Посада, підпис, штамп:	Директор  Борзова І.М.

