


Декларація про відповідність № ST-UL-046 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:		Насадки для нанесення/внесення стоматологічних пломбувальних матеріалів <i>/ Tips to Deliver Dental Materials</i>	
Код та назва виробів відповідно до національного класифікатора НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» / <i>Code and name of products according to the national classifier NC 024: 2019 "Classifier of medical devices"</i>		60366 Канюля для стоматологічного пломбувального матеріалу одноразового використання / <i>Dental restorative material cannula, single-use</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/ <i>Authorized representative's address and storage location of the technical documentation</i>		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:/ <i>Standards applied:</i>	<ul style="list-style-type: none"> - ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. 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 сенсibiliзацію» (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-046 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	207	Endo-Eze® Irrigator Tips 20pk	Насадки для іригації Ендо-Езе®, 20 шт.
2	1428	Endo-Eze® Tips 18g 100pk	Насадки Ендо-Езе® 18 G, 100 шт.
3	1429	Endo-Eze® Tips 19g 100pk	Насадки Ендо-Езе® 19 G, 100 шт.
4	1430	Endo-Eze® Tips 20g 100pk	Насадки Ендо-Езе® 20 G, 100 шт.
5	1431	Endo-Eze® Tips 22g 100pk	Насадки Ендо-Езе® 22 G, 100 шт.
6	1249	NaviTip® 17mm 20pk (White)	Насадки НавіТіп®; 17мм, 20шт. (Білі)
7	1349	NaviTip® 21mm 20pk (Yellow)	Насадки НавіТіп®; 21мм, 20шт. (Жовті)
8	1250	NaviTip® 25mm 20pk (Blue)	Насадки НавіТіп®; 25мм, 20шт. (Сині)
9	1354	NaviTip® 27mm 20pk (Green)	Насадки НавіТіп®; 27мм, 20шт. (Зелені)
10	1421	NaviTip® 17mm 50pk (White)	Насадки НавіТіп®; 17мм, 50шт. (Білі)
11	1422	NaviTip® 21mm 50pk (Yellow)	Насадки НавіТіп®; 21мм, 50шт. (Жовті)
12	1423	NaviTip® 25mm 50pk (Blue)	Насадки НавіТіп®; 25мм, 50шт. (Сині)
13	1424	NaviTip® 27mm 50pk (Green)	Насадки НавіТіп®; 27мм, 50шт. (Зелені)
14	5112	NaviTip® 17mm 20pk (White)	Насадки НавіТіп®; 17мм, 20шт. (Білі), 29 G
15	5113	NaviTip® 21mm 20pk (Yellow)	Насадки НавіТіп®; 21мм, 20шт. (Жовті), 29 G
16	5114	NaviTip® 25mm 20pk (Blue)	Насадки НавіТіп®; 25мм, 20шт. (Сині), 29 G
17	5115	NaviTip® 27mm 20pk (Green)	Насадки НавіТіп®; 27мм, 20шт. (Зелені), 29 G
18	1378	NaviTip® 17mm 50pk (White)	Насадки НавіТіп®; 17мм, 50шт. (Білі), 29 G
19	1374	NaviTip® 21mm 50pk (Yellow)	Насадки НавіТіп®; 21мм, 50шт. (Жовті), 29 G
20	1376	NaviTip® 25mm 50pk (Blue)	Насадки НавіТіп®; 25мм, 50шт. (Сині), 29 G
21	1377	NaviTip® 27mm 50pk (Green)	Насадки НавіТіп®; 27мм, 50шт. (Зелені), 29 G
22	5920	Mixing Tips - 20 pack	Змішуючі насадки, 20шт.
23	1452	NaviTip® FX; 17mm/30gauge; 20	Насадки зі щіточкою НавіТіп® FX; 17мм/ 30G; 20шт.
24	1454	NaviTip® FX; 25mm/30gauge; 20	Насадки зі щіточкою НавіТіп® FX; 25мм/ 30G; 20шт.
25	1085	Black Micro® Tips; 22 Gauge; 100	Чорні насадки Мікро®, 22 G, 100шт.
26	1435	Black Micro® Tips; 22 Gauge; 500	Чорні насадки Мікро® насадки; 22 G, 500шт.
27	127	Blue Micro® Tips; 25 Gauge; 100	Голубі насадки Мікро®, 25 G, 100шт.
28	1436	Blue Micro® Tips; 25 Gauge; 500	Голубі насадки Мікро®, 25 G, 500шт.
29	1252	Ultradent® Micro 20 Gauge Tips; 100	Насадки Ультрадент® Мікро 20 G; 100шт.

30	1437	Ultradent® Micro 20 Gauge Tips; 500	Насадки Ультрадент® Мікро 20 G; 500шт.
31	1169	Black Mini® Brush Tips; 100	Чорні насадки з пензликом Міні®; 100шт.
32	1432	Black Mini® Brush Tips; 500	Чорні насадки з пензликом Міні®; 500шт.
33	1357	Black Micro® FX® Brush Tips; 22 Gauge; 100	Чорні насадки, з пензликом Мікро® FX®; 22 G, 100шт.
34	1434	Black Micro® FX® Brush Tips; 22Gauge; 500	Чорні насадки, з пензликом Мікро® FX®; 22 G, 500шт.
35	123	Inspiral® Brush Tips; 100	Насадки Інспірал®, з пензликом; 100шт.
36	1033-I	Inspiral® Brush Tips; 500	Насадки Інспірал®, з пензликом; 500шт.
37	514	Black Mini® Tips; 100	Чорні насадки Міні®; 100шт.
38	1433	Black Mini® Tips; 500	Чорні насадки Міні®; 500шт.
39	341	Capillary® Tips (0.014") 20pk	Насадки Капіллари® (0.014"); 20шт.
40	3099	Capillary® Tips (0.014") 50pk	Насадки Капіллари® (0.014"); 50шт.
41	186	Capillary® Tips (0.019") 20pk	Насадки Капіллари® (0.019"); 20шт.
42	1425	Capillary® Tips (0.019) 50pk	Насадки Капіллари® (0.019"); 50шт.
43	1121	Micro Capillary™ Tips, 10mm 20pk	Насадки Мікро Капіллари™, 10мм, 20шт.
44	1120	Micro Capillary™ Tips, 5mm 20pk	Насадки Мікро Капіллари™, 5мм, 20шт.
45	1802	Micro Capillary Tips, 5mm 100pk	Насадки Мікро Капіллари™, 5мм, 100шт.
46	1361	White Mac® Tips; 100pk	Білі насадки Мак®; 100шт.
47	1480	White Mac® Tips; 500pk	Білі насадки Мак®; 500шт.
48	1247	White Mini™ Laser Tips; 20pk	Білі насадки Міні™Лазер; 20шт.
49	5121	NaviTip® Sideport, 31ga/21mm; 20pk	Насадки НавіТіп® Сайдпорт; 31G/21мм, 20шт.
50	5122	NaviTip® Sideport, 31ga/21mm; 50pk	Насадки НавіТіп® Сайдпорт; 31G/21мм, 50шт.
51	5123	NaviTip® Sideport, 31ga/27mm; 20pk	Насадки НавіТіп® Сайдпорт; 31G/27мм, 20шт.
52	5124	NaviTip® Sideport, 31ga/27mm; 50pk	Насадки НавіТіп® Сайдпорт; 31G/27мм, 50шт.
53	4992	NaviTips 29g 17mm Single Sideport 20pk (White)	Насадки НавіТіп® Сайдпорт один; 29G/17мм, 20шт. (Білі)
54	4991	NaviTips 29g 21mmSingle Sideport 20pk (Yellow)	Насадки НавіТіп® Сайдпорт один; 29G/21мм, 20шт. (Жовті)
55	4990	NaviTips 29g 25mm Single Sideport 20pk (Blue)	Насадки НавіТіп® Сайдпорт один; 29G/27мм, 20шт. (Зелені)
56	4989	NaviTips 29g 27mm Single Sideport 20pk (Green)	Насадки НавіТіп® Сайдпорт один; 29G/25мм, 20шт. (Голубі)
57	4955	Metal Dento-Infusor Tips with Comfort Hub 100 Pack	Насадки метал Денто-Інфузор® Комфорт; 100шт.
58	4956	Metal Dento-Infusor Tips with Comfort Hub 500 Pack	Насадки метал Денто-Інфузор® Комфорт; 500шт.
59	2559	Metal Dento-Infusor® Tips; 100pk	Насадки метал Денто-Інфузор®; 100шт.
60	2560	Metal Dento-Infusor® Tips; 500pk	Насадки метал Денто-Інфузор®; 500шт.
61	1086	Blue Mini Dento-Infusor® Tips; 100pk	Блакитні насадки Міні Денто-Інфузор®; 100шт.

62	1440	Blue Mini Dento-Infusor® Tips; 500pk	Блакитні насадки Міні Денто-Інфузор®; 500шт.
63	1248	SST™ Surgical Suction Tip; 20	Насадки SST™; 20шт
64	4711	SoftEz® Tips; 100	Насадки СофтЕз®; 100шт
65	4712	SoftEz® Tips; 50	Насадки СофтЕз®; 50шт

Директор ТОВ «Стаміл»



Борзова І.М.