

Декларація про відповідність № ST-UL-033 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:	Інструменти для пакування ретракційної нитки / <i>Packers</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	Англійською мовою/ <i>English language</i>		Українською мовою/ <i>Ukrainian language</i>
	Ultradent Products Inc. 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan, Utah 84095, USA		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, корп.А, 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-033 від 03.03.2026
додаток I

Клас: I

№ з/п	код за каталогу м	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>
		Thin serrated packing instrument	Тонкий пакувальний інструмент з зубчиками
1	170	Fischer's Ultrapak® Packer, 45° regular	Інструмент Фішера для пакування ретракційної нитки Ультрапак, 45° середній
2	171	Fischer's Ultrapak® Packer, 45° small	Інструмент Фішера для пакування ретракційної нитки Ультрапак, 45° малий
3	172	Fischer's Ultrapak® Packer, 90° regular	Інструмент Фішера для пакування ретракційної нитки Ультрапак, 90° середній
4	174	Fischer's Ultrapak® Packer, 90° small	Інструмент Фішера для пакування ретракційної нитки Ультрапак, 90° малий
		Thin, Circular, Non-serrated packing instrument	Тонкий, круглий пакувальний інструмент без зубчиків
5	833	Ultradent® Slide Packer, 45° regular	Інструмент Ультрадент гладкий для пакування ретракційної нитки, 45° середній
6	834	Ultradent® Slide Packer, 45° small	Інструмент Ультрадент гладкий для пакування ретракційної нитки, 45° малий

Директор ТОВ «СтаміЛ»

Борзова І.М.

