


Декларація про відповідність № ST-UL-029 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:		Пластини для дентальних кап Соф-Трей / Sof-Tray® Sheets	
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/ English language		Українською мовою/ Ukrainian language
	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, 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>	- 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 сенсibiлізацію» (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-029 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	226	Sof-Tray® Sheets, 0.9mm (0.035"), 25 - 5" x 5"	Соф-Трей пластини, 0,9мм (0.035"), 25 - 5" x 5"
2	227	Sof-Tray® Sheets, 1.5mm (0.060"), 20 - 5" x 5"	Соф-Трей пластини, 1,5мм (0.060"), 20 - 5" x 5"
3	284	Sof-Tray® Sheets, 2.0mm (0.080"), 20 - 5" x 5"	Соф-Трей пластини, 2,0мм (0.080"), 20 - 5" x 5"

Директор ТОВ «Стаміл»  Борзова І.М.

