


Декларація про відповідність № ST-UL-045 від 03.03.2026


Ми, **Товариство з обмеженою відповідальністю «Стаміл»**
знаходимося 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:		Система штифтів та розгортка ЮніКор / UniCore® Post and Drill system	
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"		16462 - Багаторазова хірургічна розгортка / Surgical countersink, reusable	
Продукція, перелік виробів/ Product name, List of products		Дивись додаток 1 до декларації/ See annex 1 to the Declaration	
Виробник / Producer		Українською мовою/ Ukrainian language	
Місце виробництва Place of production		Ультрагент Продакс Інк. 505 West Ультрагент Драйв, (10200 Саус), Саус Йордан, Юта 84095, США	
Уповноважений представник в Україні/ Authorized representative in Ukraine		Limited liability company “STAMIL”	
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	
Класифікація / The product relates to		Товариство з обмеженою відповідальністю «Стаміл»	
		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 вироби. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання.» (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) - ДСТУ EN ISO 14971:2015 «Вироби медичні. Наставови 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 ISO 1041:2015 «Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник» (EN ISO 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-045 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	7121	UniCore Drill Size 1 (0.8mm) yellow, 1pk	Розгортка ЮніКор, розмір 1 (0,8мм) жовта, 1шт
2	7122	UniCore Drill Size 2 (1.0mm) red, 1pk	Розгортка ЮніКор, розмір 2 (1,0мм) червона, 1шт
3	7123	UniCore Drill Size 3 (1.2mm) blue, 1pk	Розгортка ЮніКор, розмір 3 (1,2мм) синя, 1шт
4	7124	UniCore Drill Size 4 (1.5mm) green, 1pk	Розгортка ЮніКор, розмір 4 (1,5мм) зелена, 1шт
5	7134	UniCore Drill Size 0 (0.6mm) white, 1pk	Розгортка ЮніКор, розмір 0 (0,6мм) біла, 1шт

Директор ТОВ «Стаміл»

Борзова І.М.

