


Декларація про відповідність № ST-UL-081 від 03.03.2026

Ми, Товариство з обмеженою відповідальністю «Стаміл» ЄДРПОУ 30384462
знаходимося за 103, корп.А, вул. Січових Стрільців, Київ, 04050, Україна.
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:

<i>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"</i>		35775 - Лампа полімеризаційна стоматологічна /хірургічна <i>/ Dental/surgical polymerization lamp</i>	
Назва медичного виробу / Name of Medical Device:	код за каталогом	Назва англійською мовою/ <i>Name in English language</i>	Назва українською мовою/ <i>Name in Ukrainian language</i>
	5973	VALO® X Curing Light Contains: 1 - VALO® X Curing Light, 5 Accessory lenses, 2 - Rechargeable batteries, 1 - Battery charger, 1 - Power supply (for battery charge or cord adapter), 1 - Cord adapter, 1 - Handpiece bracket holder, 1 - Blue light blocking light shield, 1 - Sample pack of barrier sleeves	Лампа полімеризаційна стоматологічна світлодіодна ВАЛЮ Ікс, набір Склад набору: 1 - Лампа ВАЛЮ Ікс , 5 – додаткових лінз, 2 – акумулятори, 1 - зарядний пристрій, 1 - блок живлення (для зарядки акумуляторів або для підключення проводу), 1 – провід живлення, 1 - кронштейн для кріпезу, 1 – УФ захисний щиток, 1 - зразок бар'єрних пакетів
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) 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: / 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. 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 сенсibilізацію» (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 «Стаміль»
Уповноважена особа: Посада, підпис, штамп:	Директор  Борзова І.М.

