


# Декларація про відповідність № ST-UL-092 станом на 14.08.2024

Ми, **Товариство з обмеженою відповідальністю «Стаміл»**  
 знаходимося вул. Бердичівська, 1, м. Київ, 04116, Україна.  
 за адресою Тел./факс (044) 22 707 55; e-mail: [info@stamil.ua](mailto: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:		<b>Бар'єрні чохла до стоматологічної світлодіодної фотополімеризаційної лампи VALO / VALO™ Barrier Sleeves</b>	
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"		17977 Чохол для руків'я / Handgrip cover	
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> <b>Ultradent Products Inc.</b> 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan, Utah 84095, USA	<i>Українською мовою/ Ukrainian language</i> <b>Ультрадент Продакс Інк.</b> 505 Вест Ультрадент Драйв, (10200 Саус), Саус Йордан, Юта 84095, США
Уповноважений представник в Україні/ Authorized representative in Ukraine		<b>Limited liability company "STAMIL"</b>	<b>Товариство з обмеженою відповідальністю «Стаміл»</b>
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації/ Authorized representative's address and storage location of the technical documentation		Berdychivska str., 1, Kyiv, 04116, Ukraine Тел./факс (044) 22 707 55; e-mail: <a href="mailto:info@stamil.ua">info@stamil.ua</a> <a href="http://www.stamil.ua">http:// www.stamil.ua</a>	вул. Бердичівська, 1, м. Київ, 04116, Україна. Тел./факс (044) 22 707 55; e-mail: <a href="mailto:info@stamil.ua">info@stamil.ua</a> <a href="http://www.stamil.ua">http:// www.stamil.ua</a>
Класифікація / The product relates to	<b>Клас I</b> (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"> <li>- ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання.» (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)</li> <li>- ДСТУ EN ISO 14971:2015 «Вироби медичні. Наставови щодо управління ризиком» (EN ISO 14971:2012)</li> <li>- 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)</li> <li>- ДСТУ EN 1041:2015 «Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник» (EN 1041:2008)</li> <li>- 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)</li> <li>- ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro» (EN ISO 10993-5:2009)</li> <li>- 2013ДСТУ ISO 10993-10:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсибілізацію» (ISO 10993-10:1995, IDT) (EN ISO 10993-10)</li> <li>- 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</li> </ul>		

**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 **14.08.2029** 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-092 станом на 14.08.2024  
додаток 1

Версія 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	5932	VALO Corded Barrier Sleeves, 500pk	Бар'єрні чохла до фотополімерізаційної лампи ВАЛО Кордед, 500шт
2	4668	VALO Corded Barrier Sleeves, 100pk	Бар'єрні чохла до фотополімерізаційної лампи ВАЛО Кордед, 100шт
3	5964	VALO Cordless Barrier Sleeves, 500pk	Бар'єрні чохла до фотополімерізаційної лампи ВАЛО Кордлес, 500шт
4	4667	VALO Cordless Barrier Sleeves, 100pk	Бар'єрні чохла до фотополімерізаційної лампи ВАЛО Кордлес, 100шт
5	4666	VALO Grand Cordless Barrier Sleeves, 100pk	Бар'єрні чохла до фотополімерізаційної лампи ВАЛО Гранд Кордлес, 100шт
6	4669	VALO Grand Corded Barrier Sleeves, 100pk	Бар'єрні чохла до фотополімерізаційної лампи ВАЛО Гранд Кордед, 100шт
7	4665	VALO X Barrier Sleeves, 100pk	Бар'єрні чохла до фотополімерізаційної лампи ВАЛО Ікс, 100шт

Директор ТОВ «Стаміль»



Борзова І.М.