


Декларація про відповідність № ST-UL-050 станом на 13.08.2024

Ми, **Товариство з обмеженою відповідальністю «Стаміл»**
знаходимось **вул. Бердичівська, 1, м. Київ, 04116, Україна.**
за адресою **Тел./факс (044) 22 707 55; 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:	Стоматологічна в'язана нитка Ультрапак для ректрації ясен / <i>Ultrapak® Knitted Retraction Cord</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"	35861 Нитка для ретракції ясен, яка не містить лікарських засобів / <i>Gingival retraction cord, non-medicated</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	<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), Саус Йордан, Юта 84095, США
	Limited liability company "STAMIL"		Товариство з обмеженою відповідальністю «Стаміл»
Уповноважений представник в Україні/ Authorized representative in Ukraine	Berdychivska str.,1, Kyiv, 04116, Ukraine Тел./факс (044) 22 707 55; e-mail: info@stamil.ua http:// www.stamil.ua		вул. Бердичівська, 1, м. Київ, 04116, Україна. Тел./факс (044) 22 707 55; e-mail: info@stamil.ua http:// www.stamil.ua
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації/ Authorized representative's address and storage location of the technical documentation			
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. 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 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 **13.08.2029** року

Місце і дата видання: м. Київ

Уповноважений представник в Україні, відповідальний за введення виробів в обіг	Товариство з обмеженою відповідальністю «Стаміл»	
Уповноважена особа:		Борзова І.М.
Посада, підпис, штамп:	Директор	

Декларація про відповідність № ST-UL-050 станом на 13.08.2024
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	131	Ultrapak® #0 96in (244cm)	Ультрапак- Ретракційна нитка № 0, 96дюймів (244см)
2	136	Ultrapak® #00 96in (244cm)	Ультрапак- Ретракційна нитка № 00, 96дюймів (244см)
3	137	Ultrapak® #000 96in (244cm)	Ультрапак- Ретракційна нитка № 000, 96дюймів (244см)
4	132	Ultrapak® #1 96in (244cm)	Ультрапак- Ретракційна нитка № 1, 96дюймів (244см)
5	133	Ultrapak® #2 96in (244cm)	Ультрапак- Ретракційна нитка № 2, 96дюймів (244см)
6	134	Ultrapak® #3 96in (244cm)	Ультрапак- Ретракційна нитка № 3, 96дюймів (244см)
7	130	Ultrapak® Cord Kit	Ультрапак- набір ретракційних ниток

Директор ТОВ «СТАМІЛ»



Борзова І.М.

В'язана нитка для ретракції ясен, виготовлена зі 100% бавовни, сплетена у тисячі крихітних петель, щоб утворити довгі переплетені ланцюжки. Ретракційна нитка виробляється в декілька розмірах, завдяки чому підходить для будь-якої клінічної ситуації. Ця унікальна в'язана конструкція забезпечує м'яку безперервну силу назовні після розміщення, коли в'язані петлі прагнуть відкритися. Оптимальне зміщення тканини відбувається за 5 хвилин. Це виріб одноразового використання.