


Декларація про відповідність № ST-UL-059 станом на 23.10.2024

Ми, **Товариство з обмеженою відповідальністю «Стаміль»**
знаходимося 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:		Лампа полімеризаційна стоматологічна світлодіодна ВАЛО / VALO® LED Curing Lights	
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"		35775 - Лампа полімеризаційна стоматологічна /хірургічна / Dental/surgical polymerization lamp	
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
Уповноважений представник в Україні/ Authorized representative in Ukraine		Limited liability company "STAMIL"	Товариство з обмеженою відповідальністю «Стаміль»
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: 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
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 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 **23.10.2029** 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:	  Борзова І.М.

Декларація про відповідність № ST-UL-059 станом на 23.10.2024

додаток 1

Клас: 1

№ 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	5972	VALO Grand Cordless Kit Black	Світлодіодна полімеризаційна лампа ВАЛО Гранд Кордлес чорна, набір.
		Included: 1 x VALO Grand Cordless LED curing light Black 4 x Rechargeable batteries 1 x Battery charger 1 x Power supply with universal plugs for battery charger 1 x Blue light blocking light shield 1 x Handpiece bracket holder 1 x Barrier sleeve sample pack	Склад набору: 1 шт - Світлодіодна полімеризаційна лампа ВАЛО Гранд Кордлес чорна; 4шт - акумуляторні батареї; 1шт - зарядний пристрій; 1шт - блок живлення з універсальними штекерами для зарядного пристрою; 1шт - захисний щиток, що блокує синє світло; 1шт - тримач кронштейна наконечника; 1шт - упаковка бар'єрних чохлаів.
2	4866	VALO Grand Cordless Kit Midnight	Світлодіодна полімеризаційна лампа ВАЛО Гранд Кордлес темно-синя, набір.
		Included: 1 x VALO Grand Cordless LED curing light Black 4 x Rechargeable batteries 1 x Battery charger 1 x Power supply with universal plugs for battery charger 1 x Blue light blocking light shield 1 x Handpiece bracket holder 1 x Barrier sleeve sample pack	Склад набору: 1 шт - Світлодіодна полімеризаційна лампа ВАЛО Гранд Кордлес темно-синя; 4шт - акумуляторні батареї; 1шт - зарядний пристрій; 1шт - блок живлення з універсальними штекерами для зарядного пристрою; 1шт - захисний щиток, що блокує синє світло; 1шт - тримач кронштейна наконечника; 1шт - упаковка бар'єрних чохлаів.
3	4864	VALO Grand Cordless Kit Sapphire	Світлодіодна полімеризаційна лампа ВАЛО Гранд Кордлес сапфір, набір.
		Included: 1 x VALO Grand Cordless LED curing light Black 4 x Rechargeable batteries 1 x Battery charger 1 x Power supply with universal plugs for battery charger 1 x Blue light blocking light shield 1 x Handpiece bracket holder 1 x Barrier sleeve sample pack	Склад набору: 1 шт - Світлодіодна полімеризаційна лампа ВАЛО Гранд Кордлес сапфір; 4шт - акумуляторні батареї; 1шт - зарядний пристрій; 1шт - блок живлення з універсальними штекерами для зарядного пристрою; 1шт - захисний щиток, що блокує синє світло; 1шт - тримач кронштейна наконечника; 1шт - упаковка бар'єрних чохлаів.
4	4865	VALO Grand Cordless Kit Red Rock	Світлодіодна полімеризаційна лампа ВАЛО Гранд Кордлес червона, набір.
		Included: 1 x VALO Grand Cordless LED curing light Black 4 x Rechargeable batteries 1 x Battery charger 1 x Power supply with universal plugs for battery charger 1 x Blue light blocking light shield 1 x Handpiece bracket holder 1 x Barrier sleeve sample pack	Склад набору: 1 шт - Світлодіодна полімеризаційна лампа ВАЛО Гранд Кордлес червона; 4шт - акумуляторні батареї; 1шт - зарядний пристрій; 1шт - блок живлення з універсальними штекерами для зарядного пристрою; 1шт - захисний щиток, що блокує синє світло; 1шт - тримач кронштейна наконечника; 1шт - упаковка бар'єрних чохлаів.

5	5971	VALO Grand Corded Kit	Світлодіодна полімеризаційна лампа ВАЛО Гранд Кордед, набір
		<p>Included:</p> <p>1 x VALO Grand Corded LED curing light Black – 7' cord.</p> <p>1 x Power supply with international plugs – 6' cord.</p> <p>1 x Handpiece bracket holder.</p> <p>1 x Blue light blocking glasses.</p> <p>1 x Barrier sleeve sample pack.</p>	<p>Склад набору:</p> <p>1 шт - Світлодіодна полімеризаційна лампа ВАЛО Гранд Кордед чорна зі шнуром - довжина 7 футів (2,13м).</p> <p>1 шт - блок живлення з міжнародними вилками – шнур 6 футів (1,83м).</p> <p>1 шт - тримач кронштейна наконечника.</p> <p>1 шт - окуляри, що блокують синє світло.</p> <p>1 шт - улаковка бар'єрних чохлаів.</p>

Директор ТОВ «СтаміЛ» _____ Борзова І.М.

