


## Декларація про відповідність № ST-UL-081 від 12.08.2024

Ми, Товариство з обмеженою відповідальністю «Стаміл» ЄДРПОУ 30384462  
знаходимося за адресою вул. Бердичівська, 1, м. Київ, 04116, Україна.

Тел./факс (044) 22 707 55; e-mail: [info@stamil.ua](mailto:info@stamil.ua); [www.stamil.ua](http://www.stamil.ua)

Від імені та під відповідальність виробника декларуємо про наступне:

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	
Назва медичного виробу / Name of Medical Device:	код за каталогом	Назва англійською мовою/ Name in English language	Назва українською мовою/ Name in Ukrainian language
	5973	<b>VALO® X Curing Light</b>  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	<b>Лампа полімеризаційна стоматологічна світлодіодна ВАЛО Ікс, набір</b>  Склад набору: 1 - Лампа ВАЛО 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 кріплення, 1 – УФ захисний шток, 1 - зразок бар'єрних пакетів
Виробник / Producer Місце виробництва Place of production	Англійською мовою/ English language <b>Ultradent Products Inc.</b> 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan, Utah 84095, USA		Українською мовою/ Ukrainian language <b>Ультрадент Продакс Інк.</b> 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 «Стаміл»
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	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"> <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. Настанови 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 сенсibilізацію» (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 12.08.2029 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:	Директор  Борзова І.М.

