

Декларація про відповідність № ST-UL-021 станом на 01.08.2018

Ми, **Товариство з обмеженою відповідальністю «Стаміл»**
 ЄДРПОУ 30384462
 знаходимось за адресою вул. Бердичівська, 1, м. Київ, 04116, Україна.
 Тел./факс (044) 22 707 55;
 e-mail: info@stamil.ua.
 http:// www.stamil.ua

Декларуємо про наступне:

Назва медичного виробу: Продукція	Роторозширювач: IsoBlock™ - прикусний блок з тримачем язика		
	Номер за каталогом	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
	331	IsoBlock™, 10	IsoBlock™ - блок з утримувачем язика, 10шт.
Виробник:	Ultradent Products Inc. 505 West 10200 South, South Jordan, Utah 84095, USA		
Перелік виробничих дільниць	Opal Orthodontics 505 West 10200 South, South Jordan, Utah 84095, USA OraTech 10075 South Jordan Gateway, Riverton, Utah 84095, USA		
Уповноважений представник в Україні:	Товариство з обмеженою відповідальністю «Стаміл»		
Адреса уповноваженого представника та місце зберігання технічної документації	вул. Бердичівська, 1, м. Київ, 04116, Україна. Тел./факс (044) 22 707 55; E-mail: info@stamil.ua. Http:// www.stamil.ua		
Класифікація	Клас I (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року		
Сертифікат:	№ Q1M 840 373 CI від 16.03.2018 дійсний до: 15.03.2021		
Національні стандарти які застосовані:	<ul style="list-style-type: none"> - ДСТУ EN ISO 13485:2015 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання (EN ISO 13485:2012, IDT; ISO 13485:2003, IDT Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes) - Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) — Додаток № Ззабезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту); - Додаток № 8 Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів 		

Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений 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

Термін дії декларації: до 31.07.2023

Місце і дата видання:	м. Київ
Уповноважений представник в Україні:	Товариство з обмеженою відповідальністю «Стаміл»
Уповноважена особа:	Борзова І.М.
Посада:	директор
Підпис, штамп:	

