



№ 224-75:2020 від 08.10.2020 р.
на № 97 від 23.09.2020 р.

Директору ТОВ «СТАЛЕКС»
Колодяжний О.В.

Адреса: вул. Миколи Бажана,
буд. 10, кв.102, 61157, Україна

Щодо класу медичних виробів

На Ваш запит № 97 від 23.09.2020 р. стосовно надання роз'яснення щодо необхідності проведення оцінки відповідності із залученням органу з оцінки відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 (далі – Технічний регламент), а саме: “Інструменти стоматологічні ручні” (перелік наведено у додатку 1 до цього листа) виробництва компанії ТОВ «СТАЛЕКС», адреса виробництва: вул. Центральна, 78, смт Вільшани, Дергачівський р-н., Харківська обл., 62360, Україна,

повідомляємо:

на підставі аналізу наданих копій документів:

- Технічного файлу TF.UA.TR753.32949840/2 «Інструменти стоматологічні ручні в асортименті» виданий виробником ТОВ «СТАЛЕКС», у якому визначене призначення медичних виробів;
- декларації про відповідність виробів медичних вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. №753, №2 від 23.09.2020 р. на “Інструменти стоматологічні ручні”, виданої виробником ТОВ «СТАЛЕКС», у якій визначено, що медичні вироби відносяться до I класу згідно Додатку 2 Технічного регламенту.

визначено, що “Інструменти стоматологічні ручні”, (перелік наведено у додатку 1 до цього листа) є медичними виробами нестерильні, без функції вимірювання та відносяться до I класу згідно критеріїв, наведених у додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів та не підлягають оцінці відповідності вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів згідно до пункту 18 вищезазначеного технічного регламенту, що не передбачає для оцінки відповідності залучення органу з оцінки відповідності та наявності сертифікату відповідності Технічному регламенту щодо медичних виробів. Такі медичні вироби повинні відповідати вимогам Додатку 1 (Основні вимоги до медичних виробів) та Додатку 8 (Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів) до Технічного регламенту, мати маркування знаком відповідності технічним регламентам згідно опису, наведеного у постанові КМУ від 30.12.2015 № 1184 та супроводжуватись декларацією про відповідність. Також виробник або уповноважений представник в Україні повинен надіслати повідомлення до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками про введення в обіг медичного виробу I класу для внесення в реєстр уповноважених осіб.



80070
DSTU EN ISO/IEC
17021-1:2015
10213
DSTU EN ISO/IEC
17065:2014

Маркування та інструкція по застосуванню повинні відповідати вимогам Додатку 1 до Технічного регламенту.

Крім нанесення затвердженого Технічним регламентом на медичні вироби маркування допускається нанесення на упаковку додаткових піктограм, умовних позначень і малюнків, на розсуд виробника, які не суперечать законодавству України, не вводять в оману споживачів і носять загальний інформаційний характер.

Декларація про відповідність Технічному регламенту може бути оформлена як виробником, так і уповноваженим представником виробника в Україні.

Отже, підсумовуючи вищезазначене, виробник або уповноважений представник виробника в Україні підтверджує відповідність вищезазначених медичних виробів вимогам Додатку 1 та Додатку 8 Технічного регламенту шляхом складання декларації відповідності на зазначені вироби без залучення органу з оцінки відповідності та маркує продукцію національним знаком відповідності без ідентифікаційного номера призначеного органу з оцінки відповідності. При цьому виробник або його уповноважений представник повинен надати до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками інформацію відповідно до пункту 31 Технічного регламенту згідно «Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них», затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України 10.02.2017 р. за № 122, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 07.03.2017 за № 317/20185, що набрав чинності з 18.04.2017 р.

Додаток 1 на 7 арк.

**Директор ТОВ «УЦМСП»,
аудитор з оцінки відповідності
медичних виробів вимогам технічного
регламенту щодо медичних виробів**



Демченко О.В.

Медичні вироби: “Інструменти стоматологічні ручні”
Виробник: ТОВ «СТАЛЕКС», адреса виробництва: вул. Центральна, 78, смт
Вільшани, Дергачівський р-н., Харківська обл., 62360, Україна

№	Артикул	Назва виробу українською мовою
1.	DDI 01	Ручка для дзеркала TYPE 1
2.	DDI 10 s1-s2	Зонд діагностичний TYPE 1 (діагностичний стандарт)
3.	DDI 10 s1-p3	Зонд діагностичний TYPE 2 (діагностичний стандарт 2 мм)
4.	DDI 10 d3-o4	Зонд діагностичний TYPE 3 (для дослідження дистальних і оклюзійних порожнин)
5.	DDI 10 p5	Зонд діагностичний TYPE 4 (WHO)
6.	DDI 10 s1	Зонд діагностичний TYPE 5 (односторонній)
7.	DDI 70	Шпатель стоматологічний TYPE 1
8.	DDI 30 1m	Екскаватор стоматологічний TYPE 2 (круглий)
9.	DDI 30 2m	Екскаватор стоматологічний TYPE 3 (прямий)
10.	TDI 40 t1	Гладилка тонка для реставрації TYPE 1
11.	TDI 40 r2s	Гладилка зворотна міні TYPE 2
12.	TDI 40 r3l	Гладилка зворотна TYPE 3
13.	SIM 80 s	Лоток для стерилізації інструменту TYPE 1
14.	TDI 40 e4	Гладилка з ріжучої гранню TYPE 4
15.	TDI 40 k5-c	Гладилка-штопфер (циліндричний) TYPE 5
16.	TDI 40 k6-b	Гладилка-штопфер (куля) TYPE 6
17.	TDI 50 b15-25	Штопфер двосторонній (куля) TYPE 1
18.	TDI 50 c 12-20	Штопфер двосторонній (циліндричний) TYPE 2
19.	TDI 50 c 18-25	Штопфер двосторонній (циліндричний) TYPE 3

20.	TDI 60 1	Інструмент для моделювання (серповидний) TYPE 1
21.	TDI 60 2	Інструмент для моделювання (конічний для бугрів) TYPE 2
22.	TDI 60 3	Інструмент для моделювання (конічний) TYPE 3
23.	TDI 60 4	Інструмент для моделювання (куля-конус) TYPE 4
24.	SIM-80/si	Лоток стоматологічний simple (8 інструментів)
25.	SIM-80/b	Бокс для стоматологічних борів з кришкою
26.	DDI 20 1	Пінцет TYPE 1
27.	TDI-40/k7-b	Гладилка-штопфер (куля) TYPE
28.	TDI-40/k8-c	Гладилка-штопфер(крапля) TYPE 8
29.	TDI-40/t2	Гладилка для роботи з композитом у важкодоступних місцях TYPE 2
30.	TDI-40/t3	Гладилка для моделювання фісур TYPE 3
31.	TDI-50m	Штопфер для моделювання композиту TYPE 4
32.	TDI-40/t4	Гладилка для естетичного моделювання композиту TYPE 4
33.	PDI-10/1	Зонд Nabers TYPE 1
34.	PDI-10/2	Зонд для фуркації TYPE 2
35.	PDI-10/3	Експлорер від 1до15мм з кроком 1 TYPE 3
36.	PDI-11/1	Скейлер TYPE 1
37.	PDI-11/2	Скейлер TYPE 2
38.	PDI-11/3	Скейлер TYPE 3
39.	PDI-11/4	Скейлер TYPE 4
40.	PDI-11/5	Скейлер TYPE 5
41.	PDI-11/6	Скейлер TYPE 6
42.	PDI-11/7	Скейлер TYPE 7
43.	PDI-12/1	Кюрета універсальна TYPE 1
44.	PDI-12/2	Кюрета універсальна TYPE 2
45.	PDI-12/3	Кюрета універсальна TYPE 3
46.	PDI-12/4	Кюрета універсальна TYPE 4

47.	PDI-12/5	Кюрета універсальна для фронтальної області
48.	PDI-12/6	Кюрета універсальна для премолярів
49.	PDI-12/7	Кюрета універсальна для молярів
50.	PDI-12t-mini/1/2	Титанова кюрета Mini 1-2
51.	PDI-12t-mini/3/4	Титанова кюрета Mini 3-4
52.	PDI-12t-mini/5/6	Титанова кюрета Mini 5-6
53.	PDI-12t-mini/7/8	Титанова кюрета Mini 7-8
54.	PDI-12t-mini/11/12	Титанова кюрета Mini 11-12
55.	PDI-12t-mini/13/14	Титанова кюрета Mini 13-14
56.	PDI-12t-mini/15/16	Титанова кюрета Mini 15-16
57.	PDI-12t-mini/17/18	Титанова кюрета Mini 17-18
58.	PDI-12Ts-1/2	Титанова кюрета Standart 1-2
59.	PDI-12Ts-3/4	Титанова кюрета Standart 3-4
60.	PDI-12Ts-5/6	Титанова кюрета Standart 5-6
61.	PDI-12Ts-7/8	Титанова кюрета Standart 7-8
62.	PDI-12Ts-9/10	Титанова кюрета Standart 9-10
63.	PDI-12Ts-11/12	Титанова кюрета Standart 11-12
64.	PDI-12Ts-13/14	Титанова кюрета Standart 13-14
65.	PDI-12Ts-15/16	Титанова кюрета Standart 15-16
66.	PDI-12Ts-17/18	Титанова кюрета Standart 17-18
67.	PDI-12Gs-1/2	Кюрета Грейсі Standart 1-2
68.	PDI-12Gs-3/4	Кюрета Грейсі Standart 3-4
69.	PDI-12Gs-5/6	Кюрета Грейсі Standart 5-6
70.	PDI-12Gs-7/8	Кюрета Грейсі Standart 7-8

71.	PDI-12Gs-9/10	Кювета Грейсі Standart 9-10
72.	PDI-12Gs-11/12	Кювета Грейсі Standart 11-12
73.	PDI-12Gs-13/14	Кювета Грейсі Standart 13-14
74.	PDI-12Gs-15/16	Кювета Грейсі Standart 15-16
75.	PDI-12Gs-17/18	Кювета Грейсі Standart 17-18
76.	PDI-12Ga-1/2	Кювета Грейсі After 1-2
77.	PDI-12Ga-3/4	Кювета Грейсі After 3-4
78.	PDI-12Ga-5/6	Кювета Грейсі After 5-6
79.	PDI-12Ga-7/8	Кювета Грейсі After 7-8
80.	PDI-12Ga-11/12	Кювета Грейсі After 11-12
81.	PDI-12Ga-13/14	Кювета Грейсі After 13-14
82.	PDI-12Ga-15/16	Кювета Грейсі After 15-16
83.	PDI-12Ga-17/18	Кювета Грейсі After 17-18
84.	PDI-12Gmini-1/2	Кювета Грейсі Mini 1-2
85.	PDI-12Gmini-3/4	Кювета Грейсі Mini 3-4
86.	PDI-12Gmini-5/6	Кювета Грейсі Mini 5-6
87.	PDI-12Gmini-7/8	Кювета Грейсі Mini 7-8
88.	PDI-12Gmini-11/12	Кювета Грейсі Mini 11-12
89.	PDI-12Gmini-13/14	Кювета Грейсі Mini 13-14
90.	PDI-12Gmini-15/16	Кювета Грейсі Mini 15-16
91.	PDI-12Gmini-17/18	Кювета Грейсі Mini 17-18
92.	PDI-12Gmicro-1/2	Кювета Грейсі Micro 1-2
93.	PDI-12Gmicro-7/8	Кювета Грейсі Micro 7-8

94.	PDI-12Gmicro-11/12	Кюрета Грейсі Мікро 11-12
95.	PDI-12Gmicro-13/14	Кюрета Грейсі Мікро 13-14
96.	PDI-11t-1/2	Скейлер титановий для імплантів 1-2
97.	PDI-11t-7/8	Скейлер титановий для імплантів 7-8
98.	PDI-11t-11/12	Скейлер титановий для імплантів 11-12
99.	PDI-11t-13/14	Скейлер титановий для імплантів 13-14
100.	PDI-11t-5	Скейлер титановий для імплантів
101.	SIM-80/si/8	Лоток стоматологічний simple (8 інструментів)
102.	SIM-80/si/10	Лоток стоматологічний simple (10 інструментів)
103.	SIM-80/si/16	Лоток стоматологічний simple (16 інструментів)
104.	SIM-80/si/18	Лоток стоматологічний simple (18 інструментів)
105.	SIM-80/si/20	Лоток стоматологічний simple (18 інструментів)
106.	SIM-80/b/01	Бокс для стоматологічних борів TYPE 1
107.	SIM-80/b/02	Бокс для стоматологічних борів TYPE 2
108.	SIM-80/b/03	Стерилізатор для борів і ендо- файлів TYPE 3
109.	DDI-01	Ручка для дзеркала TYPE 1
110.	DDI-10/s1-s2	Зонд діагностичний TYPE 1 (діагностичний стандарт)
111.	DDI-10/s1-p3	Зонд діагностичний TYPE 2 (діагностичний стандарт 2 мм)
112.	DDI-10/d3-o4	Зонд діагностичний TYPE 3 (для дослідження дистальних і оклюзійних порожнин)
113.	DDI-10/p5	Зонд діагностичний TYPE 4 (WHO)
114.	DDI-10/s1	Зонд діагностичний TYPE 5 (односторонній)
115.	DDI-70	Шпатель стоматологічний TYPE 1
116.	DDI-30/1m	Екскаватор стоматологічний TYPE 2 (круглий)
117.	DDI-30/2m	Екскаватор стоматологічний TYPE 3 (прямий)
118.	TDI-40/t1	Гладилка тонка для реставрації TYPE 1

119.	TDI-40/r2s	Гладилка зворотна міні TYPE 2
120.	TDI-40/r3l	Гладилка зворотна TYPE 3
121.	SIM-80/s	Лоток для стерилізації інструменту TYPE 1
122.	SIM-80/5	Лоток для стерилізації інструменту TYPE 1
123.	SIM-80/7	Лоток для стерилізації інструменту TYPE 2
124.	SIM-80/8	Лоток для стерилізації інструменту TYPE 3
125.	SIM-80/10	Лоток для стерилізації інструменту TYPE 4
126.	SIM-80/18	Лоток для стерилізації інструменту TYPE 5
127.	SIM-80/20	Лоток для стерилізації інструменту TYPE 6
128.	TDI-70	Шпатель стоматологічний TYPE 1
129.	TDI-30/1m	Екскаватор стоматологічний TYPE 2 (круглий)
130.	TDI-30/2m	Екскаватор стоматологічний TYPE 3 (прямий)
131.	TDI-40/c4	Гладилка з ріжучої гранню TYPE 4
132.	TDI-40/k5-c	Гладилка-штопфер(циліндричний) TYPE 5
133.	TDI-40/k6-b	Гладилка-штопфер (куля) TYPE 6
134.	TDI-50/b15-25	Штопфер двосторонній (куля) TYPE 1
135.	TDI-50/c12-20	Штопфер двосторонній (циліндричний) TYPE 2
136.	TDI 50/c18-25	Штопфер двосторонній (циліндричний) TYPE 3
137.	TDI-60/1	Інструмент для моделювання (серповидний) TYPE 1
138.	TDI-60/2	Інструмент для моделювання (конічний для бугрів) TYPE 2
139.	TDI-60/3	Інструмент для моделювання (конічний) TYPE 3
140.	TDI-60/4	Інструмент для моделювання (куля-конус) TYPE 4
141.	DDI-20/01	Пінцет TYPE 1
142.	TDI-Rest	Набір для реставрації
143.	TDI-Ther	Набір інструментів для терапії
144.	TDI-Dent/01	Набір стоматологічних інструментів TYPE 1
145.	TDI-Dent/02	Набір стоматологічних інструментів TYPE 2

146.	TDI-60/5	Инструмент для моделирования TYPE 5
147.	TDI-60/6	Инструмент для моделирования TYPE 6
148.	TDI-60/7	Инструмент для моделирования TYPE 7
149.	DDI-20/02	Пинцет TYPE 2

Директор ТОВ «УЦМСП»,
аудитор з оцінки відповідності
медичних виробів вимогам технічного
регламенту щодо медичних виробів




Демченко О.В.