



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«31» травня 2021 р.

№ UA.MD.368-21

Дійсний до «30» травня 2026 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів:

Інструменти для роботи в кореневих каналах та стоматологічні бори, клас Па
(згідно додатку на одній сторінці)

що виробляється:

CHENGDU SANI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD

за адресою: **Building 4, No. 2401 West Port Road, Chengdu, Sichuan Province, 610299, P.R. China**

Уповноважений представник в Україні:

Товариство з обмеженою відповідальністю «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ»
за адресою: **04119, Україна, м. Київ, вул. Юрія Ілленка, 83Д, офіс 117,**

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 6 «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів».

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-044-355-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua> на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 001/MD-21.03.29/01 від 31.05.2021.

Керівник ООВ



Т.П. Сухенко



Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів
№ UA.MD.368-21

від 31 травня 2021 року

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
1.	TAPER FILE Rotary Endo Files	Тейпер машинні ендо файли	Па
2.	BLUE STORM Rotary Endo Files	БЛЮ СТОРМ нікель титанові машинні ендо файли	Па
3.	S3 Rotary Endo Files	С3 машинні ендо файли	Па
4.	G3 Rotary Endo Files	Джі 3 машинні ендо файли	Па
5.	SUPER PASS Rotary Endo Files	СУПЕР ПАСС нікель титанові машинні ендо файли	Па
6.	KID Rotary Endo Files	Дитячі машинні ендо файли	Па
7.	Blue Diamond Bur	Стоматологічні бори алмазні	Па
8.	Dental Bur Carbide burs	Стоматологічні бори твердосплавні	Па
9.	Dental Bur stainless bur	Стоматологічні бори сталеві	Па

Кінець переліку

Керівник ООВ



Т.П. Сухенко