



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«17» жовтня 2022

№ UA.MD.369-21

Дійсний до «30» травня 2026

Перше видання «31» травня 2021

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

**«Інструменти для корневих каналів, наконечники стоматологічні
низькошвидкісні, наконечники стоматологічні високошвидкісні турбінні,
мікромотори стоматологічні пневматичні»**

(перелік продукції зазначений на одній сторінці додатку до цього сертифікату)

клас Па

що виробляється:

Foshan SOCO Precision Instrument Co., Ltd.

за адресою: 2Fl.Bldg 3, District A Guangdong New Light Source Industrial Base, Luocun Shishan town, Nanhai District, Foshan City 528226 Guangdong, China

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ»

за адресою: 04119, Україна, м. Київ, вул. Юрія Іллєнка, 83Д, офіс 117,

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. 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.: +38 067 595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua> на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 17.10.2022 № 001/MD-21.04.12-P1/00/01.

Керівник ООВ



Т.П. Сухенко





ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів
№ UA.MD.369-21

від «17» жовтня 2022

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	SC Plus NiTi File System	НіТі файли SC Plus
2.	SC Plus Lite NiTi File System	НіТі файли SC Plus Lite
3.	Controlled memory SC NiTi File System	НіТі файли з пам'яттю форми SC
4.	Controlled memory SC PRO NiTi File System	Файли з пам'яттю форми SC PRO
5.	Controlled memory files SC PRO 2018	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018
6.	Controlled memory files SC PRO 2018 LITE	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018 LITE
7.	Single NiTi Reciprocation File S-ONE 2018	НіТі реципрокні файли S-ONE 2018
8.	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний кутовий
9.	Dental Low speed handpieces - Straight handpieces	Наконечник стоматологічний низькошвидкісний прямий
10.	High-speed air turbine handpieces	Наконечник стоматологічний високошвидкісний турбінний
11.	Air motor	Мікромотор стоматологічний пневматичний

Кінець переліку.

Керівник ООВ



Т.П. Сухенко