



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

# СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам  
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі  
«17» жовтня 2023  
№ UA.MD.366-21 редакція 02  
Дійсний до «27» травня 2026

Цим сертифікатом посвідчується,  
що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення,  
виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

**Кореневі апекс локатори C-ROOT, Фізіодіспенсери, наконечники та системи з крапельною подачею розчину для фізіодіспенсерів C-SAILOR, Ендо мотори C-SMART та голови для контруктуових наконечників від Ендо моторів C-SMART, Обтураційні системи, холодні плагера, насадки і голки C-FILL, Ендоультразвукові активатори Ultra Smart**  
(згідно додатку на двох сторінках)  
клас Па

що виробляється: **Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd.**  
за адресою: BLDG 4 District A, Guangdong New Light Source Industrial Base, South of Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan 528226 Guangdong China

Уповноважений представник в Україні: **ТОВ «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ»**  
за адресою: Україна, 04119, м. Київ, вул. Юрія Ілленка, 83 Д, офіс 117, ЄДРПОУ: 42749088

**відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,**

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» крім пунктів 8-11 «Перевірка проекту медичного виробу».

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, атестати від 22.03.2021 № 10240 та від 15.11.2022 № 80047, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>,

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 002/MD-21.04.06/03 від 17.10.2023.

Директор



Іван БАВИКІН

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі за посиланням за QR-кодом,  
на сайті <https://ukrmedcert.org.ua> та за тел. +38-067-595-02-30



**Перелік медичних виробів**

№	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою
1	Фізiodіспенсер C-SAILOR	Dental Implantation Systems C-SAILOR
2	Фізiodіспенсер C-SAILOR PRO	Dental Implantation Systems C-SAILOR PRO
3	Фізiodіспенсер C-SAILOR PRO+	Dental Implantation Systems C-SAILOR PRO+
4	Система з крапельною подачею розчину	Irrigation tube
5	Наконечник для фізiodіспенсера C6-19	Handpiece for Dental Implantation Systems C6-19
6	Наконечник для фізiodіспенсера C6-22	Handpiece for Dental Implantation Systems C6-22
7	Наконечник для фізiodіспенсера C6-23	Handpiece for Dental Implantation Systems C6-23
8	Ендо мотор C-SMART	Endo motor C-SMART
9	Ендо мотор C-SMART міні AP	Endo motor C-SMART mini AP
10	Ендо мотор C-SMART міні LED	Endo motor C-SMART mini LED
11	Ендо мотор C-SMART міні2	Endo motor C-SMART mini2
12	Ендо мотор C-SMART міні	Endo motor C-SMART mini
13	Ендо мотор C-SMART I PRO	Endo motor C-SMART I PRO
14	Ендо мотор C-SMART-V	Endo motor C-SMART-V
15	Ендо мотор C-SMART-I	Endo motor C-SMART-I
16	Ендо мотор C-SMART-I PILOT	Endo motor C-SMART-I PILOT
17	C1-17M Голова для контркутового наконечника 1:1 від Ендо мотор C-SMART	C1-17M 1:1 mini push button contral angle head from Endo motor C-SMART
18	C1-19M Голова для контркутового наконечника 1:1 від Ендо мотор C-SMART	C1-19M 1:1 mini push button contral angle head from Endo motor C-SMART
19	C4-1M Голова для контркутового наконечника 16:1 від Ендо мотор C-SMART	C4-1M 16:1 mini push button contral angle head from Endo motor C-SMART
20	C4-19M Голова для контркутового наконечника від Ендо мотор C-SMART	C4-19M 16:1 mini push button contral angle head from Endo motor C-SMART
21	C1-16M Голова для контркутового наконечника від Ендо мотор C-SMART	C1-16M mini push button contral angle head from Endo motor C-SMART
22	C4-2M Голова для контркутового наконечника від Ендо мотор C-SMART	C4-2M mini push button contral angle head from Endo motor C-SMART
23	C5-4M Голова для контркутового наконечника від Ендо мотор C-SMART	C5-4M mini push button contral angle head from Endo motor C-SMART
24	Обтураційна система C-FILL	Obturation system C-FILL
25	Обтураційна система C-FILL міні	Obturation system C-FILL mini
26	Інжектор пістолет C-FILL	Obturation Gun C-FILL
27	Інжектор пістолет C-FILL міні G	Obturation Gun C-FILL mini G
28	Голки для інжектор пістолета 23 ga	Needles for Obturation Gun 23 ga

№	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою
29	Голки для інжектор пістолета 25 ga	Needles for Obturation Gun 25 ga
30	Голки для інжектор пістолета мікс	Needles for Obturation Gun mix
31	Термоплагер C-FILL	Obturation Pen C-FILL
32	Термоплагер C-FILL міні P	Obturation Pen C-FILL mini P
33	Насадки на термоплагер 0.02 #45	Heat plunger 0.02 #45
34	Насадки на термоплагер 0.04 #50	Heat plunger 0.04 #50
35	Насадки на термоплагер 0.06 #55	Heat plunger 0.06 #55
36	Насадки на термоплагер 0.08 #55	Heat plunger 0.08 #55
37	Насадки на термоплагер мікс	Heat plunger mix
38	Насадки на термоплагер міні 0.02 #45	Heat plunger mini 0.02 #45
39	Насадки на термоплагер міні 0.04 #50	Heat plunger mini 0.04 #50
40	Насадки на термоплагер міні 0.06 #55	Heat plunger mini 0.06 #55
41	Насадки на термоплагер міні 0.08 #55	Heat plunger mini 0.08 #55
42	Насадки на термоплагер міні мікс	Heat plunger mini mix
43	Голки для інжектор пістолета міні 23 ga	Needles for Obturation Gun mini 23 ga
44	Голки для інжектор пістолета міні 25 ga	Needles for Obturation Gun mini 25 ga
45	Голки для інжектор пістолета міні мікс	Needles for Obturation Gun mini mix
46	Холодні плагера	Vertical pressure device
47	Апекс локатор з сенсорною панеллю C-ROOT I+	Apex locator with touch screen C-ROOT I+
48	Кореневий Апекс локатор з пульпестером C-ROOT VI	Root Apex locator with Pulp tester C-ROOT VI
49	Кореневий апекс локатор C-ROOT III	Root Apex locator C-ROOT III
50	Ендоультразвуковий активатор Ultra Smart	Endo Ultrasonic Activator Ultra Smart
51	Ендоультразвуковий активатор Ultra Smart AI	Endo Ultrasonic Activator Ultra Smart AI

Кінець переліку

## Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	28.05.2021
02	Розширення переліку виробів: долучення фізіодіспенсера C-SAILOR PRO+, ендоультразвукових активаторів Ultra Smart та Ultra Smart AI	17.10.2023



Директор

Іван БАВИКІН