



СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«31» травня 2024 р.
№ UA.MD.368-21 редакція 02
Дійсний до «30» травня 2026 р.

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

**Інструменти для роботи в кореневих каналах, гутаперчеві штифти та валики,
штифти паперові абсорбувальні та стоматологічні бори**

клас IIa

що виробляються: Chengdu Sani Medical Equipment Co., Ltd.

за адресою: No. 408, Tengfei 4th Road, Southwest Airport Economic Development Zone, Shuangliu District, Chengdu, Sichuan Province, 610207, P.R. China

уповноважений представник в Україні: ТОВ «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ»

за адресою: 04119, Україна, м. Київ, вул. Юрія Ілленка, 83 Д, 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.

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» призначений Мінекономіки 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» № 001/MD-21.03.29/03 від 31.05.2024

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО



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



Сертифікат № UA.MD.368-21 від «31» травня 2024 р.

Перелік виробів

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	TAPER FILE Rotary Endo Files	Тейпер машинні ендо файли
2.	BLUE STORM Rotary Endo Files	БЛЮ СТОРМ нікель титанові машинні ендо файли
3.	S3 Rotary Endo Files	С3 машинні ендо файли
4.	G3 Rotary Endo Files	Джі 3 машинні ендо файли
5.	SUPER PASS Rotary Endo Files	СУПЕР ПАСС нікель титанові машинні ендо файли
6.	KID Rotary Endo Files	Дитячі машинні ендо файли
7.	Blue Diamond Bur	Стоматологічні бори алмазні
8.	Dental Bur Carbide burs	Стоматологічні бори твердосплавні
9.	Dental Bur stainless bur	Стоматологічні бори сталеві
10.	Gutta Percha Points	Гутаперчеві штифти
11.	Gutta Percha Points millimeter marked	Гутаперчеві штифти з міліметровим маркуванням
12.	Gutta Percha Bar	Гутаперчеві валики
13.	Gutta Percha Bar (soft)	Гутаперчеві валики (м'які)
14.	Gutta Percha Bar (Hard)	Гутаперчеві валики (тверді)
15.	Absorbent Paper Points	Штифти паперові абсорбувальні
16.	Absorbent Paper Points millimeter marked	Штифти паперові абсорбувальні з міліметровим маркуванням

Кінець переліку

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	31.05.2021
02	Перевидання у зв'язку із зміною бланка сертифікату. Зміна адреси виробника. Розширення переліку продукції із долученням позицій 10-16	31.05.2024

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО