

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«24» грудня 2024 р.
№ UA.MD.366-21, редакція 05
Дійсний до «27» травня 2026 р.

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

- кореневі апекс локатори C-ROOT,
- фізіодіспенсери та наконечники для фізіодіспенсерів C-SAILOR,
- ендо мотори C-SMART та голови для контруктових наконечників від ендо моторів C-SMART,
- обтураційні системи C-FILL,
- обтуратор C-FILL X,
- інжектор пістолети та термоплагери C-FILL,
- холодні плагери, насадки і голки C-FILL,
- ендоультразвукові активатори Ultra Smart,
- зубний скалер і повітряний полірувальний апарат PT Master,
- стоматологічна ультразвукова хірургічна система C-EXPLORER

клас IIa

що виробляються: Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd.

за адресою: No. 17, Guangming Ave., New Light Source Industrial Base, Nanhai National High-tech Zone, Foshan 528226, Guangdong P.R. China

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ»

за адресою: Україна, 04119, м. Київ, вул. Юрія Іллєнка, 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».

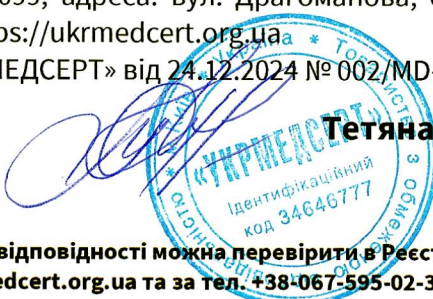
Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

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» від 24.12.2024 № 002/MD-21.04.06/06

Керівник ООВ

Тетяна СУХЕНКО

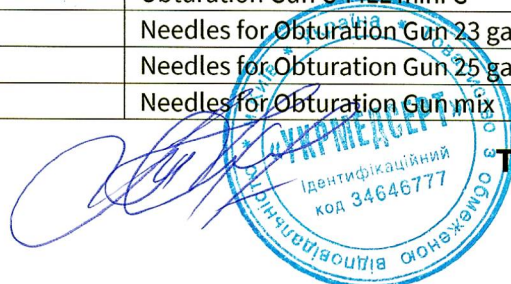


Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті
<https://ukrmedcert.org.ua> та за тел. +38-067-595-02-30



Перелік виробів

№	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою	Код GMDN/ HK-024
1	Фізiodіспенсер C-SAILOR	Dental Implantation Systems C-SAILOR	55847
2	Фізiodіспенсер C-SAILOR PRO	Dental Implantation Systems C-SAILOR PRO	55847
3	Фізiodіспенсер C-SAILOR PRO+	Dental Implantation Systems C-SAILOR PRO+	55847
4	Фізiodіспенсер C-SAILOR S1	Dental Implantation Systems C-SAILOR S1	55847
5	Наконечник для фізiodіспенсера C6-19	Handpiece for Dental Implantation Systems C6-19	55847
6	Наконечник для фізiodіспенсера C6-22	Handpiece for Dental Implantation Systems C6-22	55847
7	Наконечник для фізiodіспенсера C6-23	Handpiece for Dental Implantation Systems C6-23	55847
8	Ендо мотор C-SMART	Endo motor C-SMART	37708
9	Ендо мотор C-SMART-міні AP	Endo motor C-SMART-mini AP	37708
10	Ендо мотор C-SMART-міні LED	Endo motor C-SMART-mini LED	37708
11	Ендо мотор C-SMART-міні2	Endo motor C-SMART-mini2	37708
12	Ендо мотор C-SMART-міні	Endo motor C-SMART-mini	37708
13	Ендо мотор C-SMART-I PRO	Endo motor C-SMART-I PRO	37708
14	Ендо мотор C-SMART-V	Endo motor C-SMART-V	37708
15	Ендо мотор C-SMART-I	Endo motor C-SMART-I	37708
16	Ендо мотор C-SMART-I PILOT	Endo motor C-SMART-I PILOT	37708
17	Ендо мотор C-Smart nova	Endo motor C-Smart nova	37708
18	Ендо мотор C-Smart-Міні AP+	Endo motor C-Smart-Mini AP+	37708
19	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	37708
20	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	37708
21	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	37708
22	C4-19M Голова для контркутового наконечника 16:1 від Ендо мотор C-SMART	C4-19M 16:1 mini push button contral angle head from Endo motor C-SMART	37708
23	C1-16M Голова для контркутового наконечника від Ендо мотор C-SMART	C1-16M mini push button contral angle head from Endo motor C-SMART	37708
24	C4-2M Голова для контркутового наконечника від Ендо мотор C-SMART	C4-2M mini push button contral angle head from Endo motor C-SMART	37708
25	C5-4M Голова для контркутового наконечника від Ендо мотор C-SMART	C5-4M mini push button contral angle head from Endo motor C-SMART	37708
26	Обтураційна система C-FILL	Obturation system C-FILL	45247
27	Обтураційна система C-FILL міні	Obturation system C-FILL mini	45247
28	Обтураційна система C-FILL X	Obturation system C-FILL X SET	45247
29	Обтуратор C-FILL X	Obturation system C-FILL X	45247
30	Інжектор пістолет C-FILL	Obturation Gun C-FILL	45247
31	Інжектор пістолет C-FILL міні G	Obturation Gun C-FILL mini G	45247
32	Голки для інжектор пістолета 23 ga	Needles for Obturation Gun 23 ga	45247
33	Голки для інжектор пістолета 25 ga	Needles for Obturation Gun 25 ga	45247
34	Голки для інжектор пістолета мікс	Needles for Obturation Gun mix	45247

Керівник ООВ

Тетяна СУХЕНКО

№	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою	Код GMDN/ HK-024
35	Голки для інжектор пістолета міні 23 ga	Needles for Obturation Gun mini 23 ga	45247
36	Голки для інжектор пістолета міні 25 ga	Needles for Obturation Gun mini 25 ga	45247
37	Голки для інжектор пістолета міні мікс	Needles for Obturation Gun mini mix	45247
38	Термоплагер C-FILL	Obturation Pen C-FILL	45247
39	Термоплагер C-FILL міні P	Obturation Pen C-FILL mini P	45247
40	Насадки на термоплагер 0.02 #45	Heat plunger 0.02 #45	45247
41	Насадки на термоплагер 0.04 #50	Heat plunger 0.04 #50	45247
42	Насадки на термоплагер 0.06 #55	Heat plunger 0.06 #55	45247
43	Насадки на термоплагер 0.08 #55	Heat plunger 0.08 #55	45247
44	Насадки на термоплагер мікс	Heat plunger mix	45247
45	Насадки на термоплагер міні 0.02 #45	Heat plunger mini 0.02 #45	45247
46	Насадки на термоплагер міні 0.04 #50	Heat plunger mini 0.04 #50	45247
47	Насадки на термоплагер міні 0.06 #55	Heat plunger mini 0.06 #55	45247
48	Насадки на термоплагер міні 0.08 #55	Heat plunger mini 0.08 #55	45247
49	Насадки на термоплагер міні мікс	Heat plunger mini mix	45247
50	Холодні плагера	Vertical pressure device	45247
51	Апекс локатор з сенсорною панеллю C-ROOT I	Root Apex Locators C-ROOT I	16355
52	Кореневий Апекс локатор з пульпестером C-ROOT VI	Root Apex Locators C-ROOT VI	16355
53	Кореневий апекс локатор C-ROOT III	Root Apex locator C-ROOT III	16355
54	Ендоультразвуковий активатор Ultra Smart	Endo Ultrasonic Activator Ultra Smart	36047
55	Ендоультразвуковий активатор Ultra Smart AI	Endo Ultrasonic Activator Ultra Smart AI	36047
56	Зубний скалер і повітряний полірувальний апарат PT Master	Dental Scaler and Air Polisher PT Master	45406, 36047
57	Стоматологічна ультразвукова хірургічна система C-EXPLORER	Dental Ultrasonic Surgical System C-EXPLORER	47010

Кінець переліку

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	28.05.2021
02	Розширення переліку виробів: долучення «Фізiodіспенсера C-SAILOR PRO+» та «Ендоультразвукових активаторів Ultra Smart та Ultra Smart AI»	17.10.2023
03	Зміна юридичної адреси виробника. Скорочення переліку виробів: вилучення з сертифікату МВ «Система з крапельною подачею розчину». Розширення переліку виробів: долучення до сертифікату виробів «Ендо мотор C-Smart pova» та «Зубний скалер і повітряний полірувальний апарат PT Master»	27.03.2024
04	Розширення переліку виробів: долучення «Ендо мотор C-Smart-Міні AP+», «Обтураційна система C-FILL X», «Обтуратор C-FILL X», «Стоматологічна ультразвукова хірургічна система C-EXPLORER»	02.09.2024
05	Розширення переліку виробів: долучення «Фізiodіспенсера C-SAILOR S1»	24.12.2024

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО