

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«02» квітня 2025 р.
№ UA.MD.635-25, редакція 01
Дійсний до «01» квітня 2030 р.

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

Стоматологічні рентгенівські апарати
Стоматологічні візіографи

що виробляється: **Ningbo Youjoy Dental Equipment Co., Ltd.**
за адресою: **No. 275, Lane 321, Tongning Road, Jiangbei Investment & Pioneering Park C, 315033 Ningbo, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA**

Уповноважений представник в Україні: **ТОВ «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ»**
за адресою: **04119, Україна, м. Київ, вул. Юрія Іллєнка, 83 Д оф. 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 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.: +38-067-385-58-68, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 02.04.2025 № 001/MD-25.02.12/01

Директор

Іван БАВИКІН



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>
та за тел. +38-067-385-58-68



Перелік виробів

№	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою	Клас	Код GMDN/HK-024
1.	Стоматологічний візіограф, модель US980 розмір 1	Dental Imaging System, model US980 size 1	Ila	44905
2.	Стоматологічний візіограф, модель US980 розмір 1.5	Dental Imaging System, model US980 size 1.5	Ila	44905
3.	Стоматологічний візіограф, модель US990 розмір 2	Dental Imaging System, model US990 size 2	Ila	44905
4.	Стоматологічний портативний рентгенівський апарат, модель YOU98(P)	Diagnostic X-ray Equipment, model YOU98(P)	IIb	41000
5.	Стоматологічний рентгенівський апарат, модель YOU(MG)	Diagnostic X-ray Equipment, model YOU(MG)	IIb	41000
6.	Стоматологічний рентгенівський апарат, модель YOU(WG)	Diagnostic X-ray Equipment, model YOU(WG)	IIb	41000
7.	Стоматологічний портативний рентгенівський апарат, модель SUPER05	Diagnostic X-ray Equipment, model SUPER05	IIb	41000

Кінець переліку

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	02.04.2025

Директор



Іван БАВИКІН