

# СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам  
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі  
«18» липня 2025 р.  
№ UA.MD.369-21, 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 кореневих каналів**  
**Наконечники стоматологічні низькошвидкісні**  
**Наконечники стоматологічні високошвидкісні турбінні**  
**Мікромотори стоматологічні пневматичні**  
клас IIa

що виробляються **Foshan SOCO Precision Instrument Co., LTD.**

за адресою: 3-5 FL. Bldg 4, District A and 5 FL. Bldg 3, District A, Guangdong New Light Source Industrial Base, Luocun, Shishan Town, Nanhai District, Foshan City, 528226, Guangdong, P.R. China

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

**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, періодичності 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.: +38-067-385-58-86, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 18.07.2025 № 001/MD-21.04.12/03

Заступник керівника ООВ



Марина ЧОРНОБАЙ



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

### Перелік виробів

| № з/п | Назва медичного виробу англійською мовою              | Назва медичного виробу українською мовою            |
|-------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| 1.    | SC Plus NiTi File System                              | NiTi файли SC Plus                                  |
| 2.    | SC Plus Lite NiTi File System                         | NiTi файли SC Plus Lite                             |
| 3.    | Controlled memory SC NiTi File System                 | NiTi 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             | NiTi реципрокні файли S-ONE 2018                    |
| 8.    | Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces | Наконечники стоматологічні низькошвидкісні кутові   |
| 9.    | Dental Low speed handpieces - Straight handpieces     | Наконечники стоматологічні низькошвидкісні прямі    |
| 10.   | High-speed air turbine handpieces                     | Наконечники стоматологічні високошвидкісні турбінні |
| 11.   | Air motor                                             | Мікромотори стоматологічні пневматичні              |

Кінець переліку

### Історія сертифікату

| Редакція | Причина зміни                                                                      | Дата       |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 01       | Перше видання                                                                      | 31.05.2021 |
| 02       | Перевидання у зв'язку із зміною адреси виробника та розширенням переліку продукції | 18.07.2025 |

Заступник керівника ООВ



Марина ЧОРНОБАЙ