

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«09» жовтня 2025 р.
№ UA.MD.366-21, редакція 06
Дійсний до «27» травня 2026 р.

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

Активні стоматологічні вироби та інструменти
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: вул. Юрія Ілленка, 83 Д, офіс 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 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, 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 09.10.2025 № 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. +38-067-385-58-86

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.	Фізiodіспенсер C-Sailor Air	Dental Implantation Systems C-Sailor Air	55847
6.	Наконечник для фізiodіспенсера C6-19	Handpiece for Dental Implantation Systems C6-19	55847
7.	Наконечник для фізiodіспенсера C6-22	Handpiece for Dental Implantation Systems C6-22	55847
8.	Наконечник для фізiodіспенсера C6-23	Handpiece for Dental Implantation Systems C6-23	55847
9.	Ендо мотор C-SMART	Endo motor C-SMART	37708
10.	Ендо мотор C-SMART-міні AP	Endo motor C-SMART-mini AP	37708
11.	Ендо мотор C-SMART-міні LED	Endo motor C-SMART-mini LED	37708
12.	Ендо мотор C-SMART-міні2	Endo motor C-SMART-mini2	37708
13.	Ендо мотор C-SMART-міні	Endo motor C-SMART-mini	37708
14.	Ендо мотор C-SMART-I PRO	Endo motor C-SMART-I PRO	37708
15.	Ендо мотор C-SMART-V	Endo motor C-SMART-V	37708
16.	Ендо мотор C-SMART-I	Endo motor C-SMART-I	37708
17.	Ендо мотор C-SMART-I PILOT	Endo motor C-SMART-I PILOT	37708
18.	Ендо мотор C-Smart nova	Endo motor C-Smart nova	37708
19.	Ендо мотор C-Smart Nova X	Endo motor C-Smart Nova X	37708
20.	Ендо мотор C-Smart-Mini AP+	Endo motor C-Smart-Mini AP+	37708
21.	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
22.	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
23.	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
24.	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
25.	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

Керівник ООВ

Тетяна СУХЕНКО



№	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою	Код GMDN/ HK-024
26.	C4-2M Голова для контруктового наконечника від Ендо мотор C-SMART	C4-2M mini push button contral angle head from Endo motor C-SMART	37708
27.	C5-4M Голова для контруктового наконечника від Ендо мотор C-SMART	C5-4M mini push button contral angle head from Endo motor C-SMART	37708
28.	Обтураційна система C-FILL	Obturation system C-FILL	45247
29.	Обтураційна система C-FILL міні	Obturation system C-FILL mini	45247
30.	Обтураційна система C-FILL X	Obturation system C-FILL X SET	45247
31.	Обтуратор C-FILL X	Obturation system C-FILL X	45247
32.	Інжектор пістолет C-FILL	Obturation Gun C-FILL	45247
33.	Інжектор пістолет C-FILL міні G	Obturation Gun C-FILL mini G	45247
34.	Голки для інжектор пістолета 23 ga	Needles for Obturation Gun 23 ga	45247
35.	Голки для інжектор пістолета 25 ga	Needles for Obturation Gun 25 ga	45247
36.	Голки для інжектор пістолета мікс	Needles for Obturation Gun mix	45247
37.	Голки для інжектор пістолета міні 23 ga	Needles for Obturation Gun mini 23 ga	45247
38.	Голки для інжектор пістолета міні 25 ga	Needles for Obturation Gun mini 25 ga	45247
39.	Голки для інжектор пістолета міні мікс	Needles for Obturation Gun mini mix	45247
40.	Термоплагер C-FILL	Obturation Pen C-FILL	45247
41.	Термоплагер C-FILL міні P	Obturation Pen C-FILL mini P	45247
42.	Насадки на термоплагер 0.02 #45	Heat plunger 0.02 #45	45247
43.	Насадки на термоплагер 0.04 #50	Heat plunger 0.04 #50	45247
44.	Насадки на термоплагер 0.06 #55	Heat plunger 0.06 #55	45247
45.	Насадки на термоплагер 0.08 #55	Heat plunger 0.08 #55	45247
46.	Насадки на термоплагер мікс	Heat plunger mix	45247
47.	Насадки на термоплагер міні 0.02 #45	Heat plunger mini 0.02 #45	45247
48.	Насадки на термоплагер міні 0.04 #50	Heat plunger mini 0.04 #50	45247
49.	Насадки на термоплагер міні 0.06 #55	Heat plunger mini 0.06 #55	45247
50.	Насадки на термоплагер міні 0.08 #55	Heat plunger mini 0.08 #55	45247
51.	Насадки на термоплагер міні мікс	Heat plunger mini mix	45247
52.	Холодні плагера	Vertical pressure device	45247
53.	Апекс локатор з сенсорною панеллю C- ROOT I	Root Apex Locators C-ROOT I	16355
54.	Кореневий Апекс локатор з пульпестером C-ROOT VI	Root Apex Locators C-ROOT VI	16355
55.	Кореневий апекс локатор C-ROOT III	Root Apex locator C-ROOT III	16355
56.	Кореневий апекс локатор C-ROOT I (V)	Root Apex Locators C-ROOT I (V)	16355
57.	Ендоультразвуковий активатор Ultra Smart	Endo Ultrasonic Activator Ultra Smart	36047
58.	Ендоультразвуковий активатор Ultra Smart AI	Endo Ultrasonic Activator Ultra Smart AI	36047
59.	Зубний скалер і поліруючий полірувальний апарат PT Master	Dental Scaler and Air Polisher PT Master	45406, 36047

Керівник ООВ

Тетяна СУХЕНКО



№	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою	Код GMDN/ HK-024
60.	Стоматологічна ультразвукова хірургічна система C-EXPLORER	Dental Ultrasonic Surgical System C- EXPLORER	47010
61.	Стоматологічна ультразвукова хірургічна система C-EXPLORER PRO	Dental Ultrasonic Surgical Device C- EXPLORER PRO	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 nova» 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 «Фізiodіспенсер C-SAILOR S1»	24.12.2024
06	Розширення переліку виробів: долучення Ендо мотор C-Smart Nova X; Кореневий апекс локатор C-ROOT I (V); Стоматологічна ультразвукова хірургічна система C-EXPLORER PRO; Фізiodіспенсер C-Sailor Air	09.10.2025

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО