

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«28» жовтня 2025 р.
№ UA.MD.369-21, редакція 03
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 Іллєнка, 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 28.10.2025 № 001/MD-21.04.12/04

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті
<https://ukrmedcert.org.ua> та тел. +38-067-385-58-86

Перелік виробів

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	SC Plus NiTi File System	HiTi файли SC Plus
2.	SC Plus Lite NiTi File System	HiTi файли SC Plus Lite
3.	Controlled memory SC NiTi File System	HiTi 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	HiTi реципрокні файли S-ONE 2018
8.	NiTi Rotary Super Files SX-F3	NiTi Ротаційні супер файли SX-F3
9.	NiTi File System SC ST	NiTi Файлові системи SC ST
10.	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces	Наконечники стоматологічні низькошвидкісні кутові
11.	Dental Low speed handpieces - Straight handpieces	Наконечники стоматологічні низькошвидкісні прямі
12.	High-speed air turbine handpieces	Наконечники стоматологічні високошвидкісні турбінні
13.	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
03	Розширення переліку продукції із долученням виробів: NiTi Ротаційні супер файли SX-F3; NiTi Файлові системи SC ST; Наконечники стоматологічні високошвидкісні турбінні SCHF22	28.10.2025

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО