

# СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам  
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

№ **UA.MD.368-21**, редакція **03**

zareestrovaniy: **29.05.2026**

naбуває чинності: **31.05.2026**

чинний до: **30.05.2031**

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ  
**Інструменти для роботи в корневих каналах, гутаперчеві штифти та валики,  
штифти паперові абсорбувальні та стоматологічні бори**  
клас ІІа

Виробник:

**Chengdu Sani Medical Equipment Co., Ltd.**

No. 408, Tengfei 4th Road, Southwest Airport Economic  
Development Zone, Shuangliu District, Chengdu, Sichuan  
Province, 610207, P.R. China

Уповноважений

ТОВ «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ»

представник в Україні: 04119, Україна, м. Київ, вул. Юрія Ілленка, 83 Д, офіс 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 6 «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів».

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

Сертифікат відповідності виданий органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», призначеним Мінекономіки України за ідентифікаційним номером UA.TR.099, за адресою: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна.

Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 002/MD-26.03.10/01 від 29.05.2026

Заступник керівника ООВ



Марина ЧОРНОБАЙ



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити за допомогою QR-коду, на сайті  
<https://ukrmedcert.org.ua> або зателефонувавши за номером +38 (067) 385-58-86

**Перелік виробів**

<b>№ з/п</b>	<b>Назва медичного виробу англійською мовою</b>	<b>Назва медичного виробу українською мовою</b>
1.	TAPER FILE Rotary Endo Files	Тейпер машинні ендо файли
2.	BLUE STORM Rotary Endo Files	БЛЮ СТОРМ нікель титанові машинні ендо файли
3.	S3 Rotary Endo Files	С3 машинні ендо файли
4.	G3 Rotary Endo Files	Джі 3 машинні ендо файли
5.	SUPER PASS Rotary Endo Files	СУПЕР ПАСС нікель титанові машинні ендо файли
6.	KID Rotary Endo Files	Дитячі машинні ендо файли
7.	Blue Diamond Bur	Стоматологічні бори алмазні
8.	Dental Bur Carbide burs	Стоматологічні бори твердосплавні
9.	Dental Bur stainless bur	Стоматологічні бори сталеві
10.	Gutta Percha Points	Гутаперчеві штифти
11.	Gutta Percha Points millimeter marked	Гутаперчеві штифти з міліметровим маркуванням
12.	Gutta Percha Bar	Гутаперчеві валики
13.	Gutta Percha Bar (soft)	Гутаперчеві валики (м'які)
14.	Gutta Percha Bar (Hard)	Гутаперчеві валики (тверді)
15.	Absorbent Paper Points	Штифти паперові абсорбувальні
16.	Absorbent Paper Points millimeter marked	Штифти паперові абсорбувальні з міліметровим маркуванням

Кінець переліку

**Історія сертифікату**

<b>Редакція</b>	<b>Причина зміни</b>	<b>Дата</b>
01	Перше видання	31.05.2021
02	Перевидання у зв'язку із зміною бланка сертифікату. Зміна адреси виробника. Розширення переліку продукції із долученням позицій 10-16	31.05.2024
03	Третє видання. Видано на новий термін дії у зв'язку з повторною оцінкою відповідності	29.05.2026

Заступник керівника ООВ



Марина ЧОРНОБАЙ