

# СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам  
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

№ UA.MD.369-21, редакція 04

zareestrovaniy: 29.05.2026

naбуває чинності: 31.05.2026

чинний до: 30.05.2031

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ  
**Інструменти для корневих каналів**  
**Наконечники стоматологічні низькошвидкісні**  
**Наконечники стоматологічні високошвидкісні турбінні**  
**Мікромотори стоматологічні пневматичні**

клас IIa

Виробник:

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

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

ТОВ «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ»

представник в Україні: вул. Юрія Ілленка, б.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, 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» № 001/MD-26.02.02/01 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 за телефоном за номером +38 (067) 385-58-86



**Перелік виробів**

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Код GMDN/НК-024
1.	SC Plus NiTi File System	NiTi файли SC Plus	34522
2.	SC Plus Lite NiTi File System	NiTi файли SC Plus Lite	34522
3.	Controlled memory SC NiTi File System	NiTi файли з пам'яттю форми SC	34522
4.	Controlled memory SC PRO NiTi File System	Файли з пам'яттю форми SC PRO	34522
5.	Controlled memory files SC PRO 2018	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018	34522
6.	Controlled memory files SC PRO 2018 LITE	Файли з пам'яттю форми SC PRO 2018 LITE	34522
7.	Single NiTi Reciprocation File S-ONE 2018	NiTi реципрокні файли S-ONE 2018	34522
8.	NiTi Rotary Super Files SX-F3	NiTi Ротаційні супер файли SX-F3	34522
9.	NiTi File System SC ST	NiTi Файлові системи SC ST	34522
10.	Dental Low speed handpieces - Contra angle handpieces	Наконечники стоматологічні низькошвидкісні кутові	34678
11.	Dental Low speed handpieces - Straight handpieces	Наконечники стоматологічні низькошвидкісні прямі	34678
12.	High-speed air turbine handpieces	Наконечники стоматологічні високошвидкісні турбінні	34677
13.	Air motor	Мікромотори стоматологічні пневматичні	38631

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
04	Перевидача на новий термін	29.05.2026

**Заступник керівника ООВ**



**Марина ЧОРНОБАЙ**