



№ 000778

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity

№ UA.TR. 101-292 396-2018

Дата реєстрації 19.10.2018 р.

Термін дії до 18.10.2023 р.

Зміна №1 від 10.10.2019 р.

Продукція*Production***Вироби медичні для стоматології**

Перелік продукції наведений в додатку до сертифікату відповідності

Відповідає вимогам*Comply with the requirements***Технічного регламенту щодо медичних виробів,**

затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753

Виробник*Producer (s)***Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe CERKAMED Wojciech Pawlowski**
ul. Kwiatkowskiego 1, 37-450 Stalowa Wola, Poland**Місце виробництва***Place of production***Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe CERKAMED Wojciech Pawlowski**
ul. Kwiatkowskiego 1, 37-450 Stalowa Wola, Poland**Уповноважений представник в Україні***Authorized representative in Ukraine***Товариство з обмеженою відповідальністю «ІВОДЕНТ»**

вул. Куринного Чорноти, 2, корпус 1, 76018, м. Івано-Франківськ, Україна.

ЄДРПОУ: 22178744

Сертифікат видано**органом з оцінки відповідності***Certificate is issued by the conformity assessment body***Державним українським об'єднанням «ПОЛІТЕХМЕД»****(«ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)****На підставі***On the grounds of*

Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Рішення щодо внесення змін до сертифікату відповідності від 10.10.2019 р.

Нагляд за схваленою системою управління якістю здійснюється з періодичністю, яка регламентується програмою нагляду

Р. КартавієвПідпис: **Генеральний директор****ДУО «Політехмед»****Керівник Органу з оцінки відповідності**

Додаток

до сертифікату відповідності

№ UA.TR. 101-292.396-2018

Дата реєстрації 19.10.2018 р.

Термін дії до 18.10.2023 р.

Зміна №1 від 10.10.2019 р.

Аркуш 1 з 2

Клас ІІа

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	ALUSTAT	Рідина для зупинки кровотечі АЛЮСТАТ
2.	ALUSTAT GEL	Гель для зупинки кровотечі АЛЮСТАТ ГЕЛЬ
3.	ALUSTAT FOAM	Пінка для зупинки кровотечі АЛЮСТАТ ФОМ
4.	BEST CORD NANO	Просочена ретракційна нитка БЕСТ КОРД НАНО
5.	CALCIPAST	Паста гідроксиду кальцію для тимчасового пломбування КАЛЬЦІПАСТ
6.	CALCIPAST+I	Паста гідроксиду кальцію з йодоформом для тимчасового пломбування КАЛЬЦІПАСТ+І
7.	CALCIPAST FORTE	Паста гідроксиду кальцію з йодоформом і пара- хлорфенолом для тимчасового пломбування КАЛЬЦІПАСТ ФОРТЕ
8.	CANAL CLEAN	Рідина для висушування корневих каналів КАНАЛ КЛІН
9.	CHLORAXID 5,25%	Рідина для промивання корневих каналів ХЛОРАКСІД 5,25%
10.	CHLORAXID 5,25% EXTRA	Рідина для промивання корневих каналів ХЛОРАКСІД 5,25% ЕКСТРА
11.	CHLORAXID 5,25% GEL	Гель для обробки корневих каналів ХЛОРАКСІД 5,25% ГЕЛЬ
12.	CHLORAXID 5,25% GEL EXTRA	Гель для обробки корневих каналів ХЛОРАКСІД 5,25% ГЕЛЬ ЕКСТРА
13.	ENDO-TOP	Голки для промивання корневих каналів ЕНДО-ТОП
14.	EUGENOL	Рідина для приготування пасти ЕВГЕНОЛ
15.	GLUCO-CHEX 2%	Рідина для промивання корневих каналів ГЛУКО- ЧЕКС 2%
16.	GLUCO-CHEX 2% GEL	Гель для обробки корневих каналів ГЛУКО-ЧЕКС 2% ГЕЛЬ
17.	HYDROCAL	Гідроксид кальцію для приготування пасти (в порошку) ГІДРОКАЛ
18.	MTA+	Матеріал для пломбування і реконструкції кореневого каналу МТА+
19.	BIO MTA+	Біоматеріал для пломбування і реконструкції кореневого каналу БІО МТА+
20.	ORANGE GUTTANE	Олія для розчинення гутаперчі ОРАНДЖ ГУТТАН
21.	PROTECT LIGHT SEAL	Рідина для зменшення чутливості зубів ПРОТЕКТ ЛАЙТ СІЛ

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

№ UA.TR. 101-292.396-2018

Дата реєстрації 19.10.2018 р.

Термін дії до 18.10.2023 р.

Зміна №1 від 10.10.2019 р.

Аркуш 2 з 2

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
22.	RAINBOW FLOW	Рідкий композитний матеріал для пломбування та заповнення фісур РЕНБОУ ФЛОУ
23.	SYNTEX	Силер для корневих каналів СИНТЕКС
24.	ZINC OXIDE	Оксид цинку в порошку ЦИНК ОКСИД
25.	ZINC OXIDE FAST	Оксид цинку швидкого приготування ЦИНК ОКСИД ФАСТ
26.	BLUE ETCH	Гель травильний для емалі і дентину БЛУ ЕТЧ
27.	BLUE ETCH FLOW	Рідина травильна для емалі і дентину БЛУ ЕТЧ ФЛОУ
28.	CANAL DETECTOR	Індикатор для виявлення корневих каналів КАНАЛ ДЕТЕКТОР
29.	CHLORAXID 2%	Рідина для промивання корневих каналів ХЛОРАКСИД 2%
30.	CHLORAXID 2% EXTRA	Рідина для промивання корневих каналів ХЛОРАКСИД 2% ЕКСТРА
31.	CHLORAXID 2% GEL	Гель для обробки корневих каналів ХЛОРАКСИД 2% ГЕЛЬ
32.	CHLORAXID 2% GEL EXTRA	Гель для обробки корневих каналів ХЛОРАКСИД 2% ГЕЛЬ ЕКСТРА
33.	ENDO-PREP CREAM	Крем для розширення корневих каналів ЕНДО-ПРЕП КРЕМ
34.	ENDO-PREP GEL	Гель для розширення корневих каналів ЕНДО-ПРЕП ГЕЛЬ
35.	ENDO-SOLUTION	Рідина для розширення корневих каналів ЕНДО-СОЛЮШН
36.	ENDO-SOLUTION PREMIUM	Рідина для розширення корневих каналів ЕНДО-СОЛЮШН ПРЕМІУМ
37.	EUCALYPTOL	Препарат для розчинення гутаперчі ЕВКАЛІПТОЛ
38.	CITRIC ACID 40%	Рідина для промивання корневих каналів СІТРИК АСІД 40%
39.	RED DETECTOR	Індикатор карієсу РЕД ДЕТЕКТОР
40.	GUTTA PERCHA POINTS	Гутаперчеві штифти
41.	ABSORBENT PAPER POINTS	Абсорбуючі паперові штифти

 Генеральний директор
«ДУО «Політехмед»

Р. Картавцев

