

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (TR))

Виробник: Tokuyama Dental Corporation

Юридична адреса: 38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo, 110-0016, Japan

Виробничі площадки: Tokuyama Dental Corporation
38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo, 110-0016, Japan
Tokuyama Dental Corporation
Kashima Factory 26, Sunayama, Kamisu-shi, Ibaraki, 314-0255, Japan

Уповноважений представник: ТОВ «ІВОДЕНТ»
вул. Курінного Чорноти, 2, корпус 1, м. Івано-Франківськ, 76018, Україна

Вироби: Стоматологічні композити, стоматологічні адгезиви, десенситайзери, стоматологічні цементи
(конкретизована сфера наведена на сторінках 2-3 цього сертифіката)

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 TR та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 TR. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 TR.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.809/6-18 від 19.12.2018;

Рішення про видачу сертифіката № PR.809/7-19 від 24.01.2019.

Сертифікат № PR.651-19

Дійсний до «23» січня 2024 р.

Видання № 1. Сертифіковано з 24.01.2019.

Дата реєстрації «24» січня 2019 р.



Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко



80103
DСТУ EN ISO/IEC 17021-1

10302
DСТУ EN ISO/IEC 17065

Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів, англійською мовою	Назви виробів, українською мовою
	Dental Composites	Стоматологічні композити
1.	ESTELITE ASTERIA	ЕСТЕЛАЙТ АСТЕРІЯ
2.	ESTELITE ASTERIA SYRINGE ESSENTIAL KIT	ЕСТЕЛАЙТ АСТЕРІЯ, набір шприців ЕСЕНШІЛ
3.	PALFIQUE ESTELITE PASTE	ПАЛФІК ЕСТЕЛАЙТ ПАСТЕ
4.	PALFIQUE ESTELITE PASTE Syringe INTRO KIT II	ПАЛФІК ЕСТЕЛАЙТ ПАСТЕ, набір шприців ІНТРО ІІ
5.	ESTELITE Σ QUICK	ЕСТЕЛАЙТ СІГМА КВІК
6.	ESTELITE Σ QUICK SYRINGE SYSTEM KIT II	ЕСТЕЛАЙТ СІГМА КВІК, набір шприців СИСТЕМ ІІ
7.	ESTELITE Σ QUICK SYRINGE INTRO Kit II	ЕСТЕЛАЙТ СІГМА КВІК, набір шприців ІНТРО ІІ
8.	ESTELITE POSTERIOR	ЕСТЕЛАЙТ ПАСТЕРІО
9.	ESTELITE FLOW QUICK	ЕСТЕЛАЙТ ФЛОУ КВІК
10.	ESTELITE FLOW QUICK 3 Syringe Kit	ЕСТЕЛАЙТ ФЛОУ КВІК, набір 3 шприци
11.	ESTELITE BULK FILL Flow	ЕСТЕЛАЙТ БАЛК ФІЛЛ ФЛОУ
12.	ESTELITE COLOR	ЕСТЕЛАЙТ КОЛОР
13.	ESTELITE COLOR KIT	ЕСТЕЛАЙТ КОЛОР, набір
14.	ESTELITE UNIVERSAL FLOW	ЕСТЕЛАЙТ УНІВЕРСАЛ ФЛОУ
	Dental Adhesives	Стоматологічні адгезиви
1.	TOKUYAMA BOND FORCE II	ТОКУЯМА БОНД ФОРС ІІ
2.	TOKUYAMA BOND FORCE II Kit	ТОКУЯМА БОНД ФОРС ІІ, набір
3.	TOKUYAMA BOND FORCE II Pen Kit	ТОКУЯМА БОНД ФОРС ІІ, набір з ручкою
4.	TOKUYAMA BOND FORCE II Pen Twin Pen	ТОКУЯМА БОНД ФОРС ІІ, з двома ручками
5.	TOKUYAMA UNIVERSAL BOND	ТОКУЯМА УНІВЕРСАЛ БОНД
6.	TOKUYAMA UNIVERSAL BOND KIT	ТОКУЯМА УНІВЕРСАЛ БОНД, набір



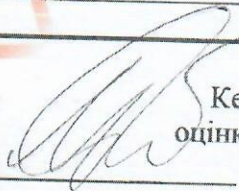
80103
 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

10302
 ДСТУ EN ISO/IEC 17065



№ з/п	Назви виробів, англійською мовою	Назви виробів, українською мовою
	Oral Care	Десенситайзери
1.	TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS Kit	ТОКУЯМА ШИЛД ФОРС ПЛЮС, набір
2.	TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS Refill	ТОКУЯМА ШИЛД ФОРС ПЛЮС, Рефілл
3.	TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS Mini Kit	ТОКУЯМА ШИЛД ФОРС ПЛЮС, набір Міні
	Cements	Стоматологічні цементи
1.	ESTECSEM II	ЕСТЕЦЕМ II
2.	ESTECSEM II KIT UNIVERSAL	ЕСТЕЦЕМ II, набір УНІВЕРСАЛІ




 Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко



80103
 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

10302
 ДСТУ EN ISO/IEC 17065