



ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ПРИВАТНОГО ПІДПРИЄМСТВА «ПОЛІТОКС»

СЕРТИФІКАТ
ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в реєстрі за № UA.TR.114.295-2018
Термін дії з «22» січня 2018 р. по «21» січня 2023 р.

СЕРТИФІКАТ ВИДАНИЙ

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD., Information Industrial Park,
Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004, P.R. China, тел.:
+86-773-5831172/5835305, факс: +86-773-5822450, e-mail: sales17@glwoodpecker.com

назва підприємства-виробника (постачальника), його адреса, код ЄДРПОУ

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «Віола Медтехніка», 15, вул. Героїв-чорнобильців, м. Полтава, 36039; тел.: +38(0532)615-890, deniskolist@gmail.com, код ЄДРПОУ 23548019

назва підприємства-виробника (уповноваженого представника), його адреса, код ЄДРПОУ

ЦЕЙ СЕРТИФІКАТ ПОСВІДЧУЄ, ЩО ІДЕНТИФІКОВАНА НАЛЕЖНИМ ЧИНОМ
ПРОДУКЦІЯ

Апарати стоматологічні (Додаток 1, Додаток 2 до сертифікату); Код УКТЗЕД 9018 49 90 00;
клас Па

назва продукції, тип, вид, марка та ін., код УКТЗЕД/ДКПП, клас

ВИРОБНИЦТВА

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD., Information Industrial Park,
Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004, P.R. China, тел.:
+86-773-5831172/5835305, факс: +86-773-5822450, e-mail: sales17@glwoodpecker.com

країна походження, назва підприємства-виробника, його адреса, тел./факс, E-mail, код ЄДРПОУ

ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ

Технічного регламенту щодо медичних виробів, постанова Кабінету Міністрів України від 02
жовтня 2013 р. N 753 (Додаток 1)

перелік нормативних документів (за необхідністю наводяться пункти)

СЕРТИФІКАТ ПОШИРЮЄТЬСЯ НА

Апарати стоматологічні (Додаток 1, Додаток 2 до сертифікату)

(наводиться необхідне: виріб, зав.№, партія № в кільк. (шт., ін.), дата виготовлення, час випуску продукції з виробництва)

СЕРТИФІКАТ ВИДАНИЙ НА ПІДСТАВІ

Сертифікат № UA.TR.114.294.QMS-2018 від 22.01.2018 р. системи управління якістю відповідно до
вимог ДСТУ EN ISO 13485:2015; Сертифікат № SY 60118250 0001 від 10.05.2017 р. системи
управління якістю відповідно до вимог EN ISO 9001:2008; Сертифікат № 74 500 5032 від 19.11.2017
р. системи управління якістю відповідно до вимог ISO 13485:2003; Сертифікат № SX 60124618 0001
від 14.12.2017 р. системи управління якістю відповідно до вимог ISO 13485:2016; ЄС Декларації
відповідності № DD 60115147 0001 від 29.11.2016 р. відповідно до вимог Директиви 93/42/ЄС;
Доручення від 24 жовтня 2017 р.

Застосовано процедуру оцінки відповідності Технічному регламенту щодо медичних виробів № 753,
Додаток 3, виключаючи пункти 8-11.

СЕРТИФІКАТ ВИДАНИЙ

Органом з оцінки відповідності ПП «ПОЛІТОКС» 02160 м. Київ, Харківське шосе, буд.48; т/ф (044)296-70-31;
<http://www.politoks.com.ua>; politoks@merlin.net.ua; атестат акредитації № IO208 дійсний до «18» 01 2020 р.

назва органу з сертифікації, його адреса, тел./факс, номер атестата акредитації і дата реєстрації

Керівник Органу з оцінки відповідності



Н.А.Галатенко

**Вироби медичні, на які поширюється дія сертифікату
№ UA.TR.114.295-2018 від 22.01.2018 р.**

Номер з/п	Model/Модель	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	US II LED	Piezo Bone Surgery US II LED	Система ультразвукова хірургічна Ultrasurgery US II LED
2.	DS II LED DTE	Piezo Bone Surgery DS II LED DTE	Система ультразвукова хірургічна Ultrasurgery DS II LED DTE
3.	PT 3	Periodontal treatment device PT 3	Апарат пародонтальний PT 3
4.	PT 5	Periodontal treatment device PT 5	Апарат пародонтальний PT 5
5.		Ultrasurgery without LED	Система ультразвукова хірургічна Ultrasurgery без LED
6.		Ultrasurgery LED	Система ультразвукова хірургічна Ultrasurgery LED
7.		Ultrasurgery II without LED	Система ультразвукова хірургічна Ultrasurgery II без LED
8.		Ultrasurgery II LED	Система ультразвукова хірургічна Ultrasurgery II LED
9.		Endo motor Endo radar	Ендомашина Endo radar
10.	U600	Ultrasonic scaler U600	Скалер ультразвуковий U600
11.	D 600 DTE	Ultrasonic scaler D 600 DTE	Скалер ультразвуковий D 600 DTE
12.	U600 LED	Ultrasonic scaler U600 LED	Скалер ультразвуковий U600 LED
13.	UDS-E	Ultrasonic scaler UDS-E	Скалер ультразвуковий UDS-E
14.	UDS-E LED	Ultrasonic scaler UDS-E LED	Скалер ультразвуковий UDS-E LED
15.	UDS-L	Ultrasonic scaler UDS-L	Скалер ультразвуковий UDS-L
16.	UDS-L LED	Ultrasonic scaler UDS-L LED	Скалер ультразвуковий UDS-L LED
17.	UDS-A	Ultrasonic scaler UDS-A	Скалер ультразвуковий UDS-A
18.	UDS-L LED	Ultrasonic scaler UDS-L LED	Скалер ультразвуковий UDS-L LED
19.	UDS-A	Ultrasonic scaler UDS-A	Скалер ультразвуковий UDS-A
20.	UDS-A LED	Ultrasonic scaler UDS-A LED	Скалер ультразвуковий UDS-A LED
21.	UDS-P	Ultrasonic scaler UDS-P	Скалер ультразвуковий UDS-P
22.	UDS-P LED	Ultrasonic scaler UDS-P LED	Скалер ультразвуковий UDS-P LED
23.	UDS-J2	Ultrasonic scaler UDS-J2	Скалер ультразвуковий UDS-J2
24.	UDS-J2 LED	Ultrasonic scaler UDS-J2 LED	Скалер ультразвуковий UDS-J2 LED
25.	UDS-J	Ultrasonic scaler UDS-J	Скалер ультразвуковий UDS-J
26.	UDS-K LED	Ultrasonic scaler UDS-K LED	Скалер ультразвуковий UDS-K LED
27.	UDS-B	Ultrasonic scaler UDS-B	Скалер ультразвуковий UDS-B
28.	UDS-K	Ultrasonic scaler UDS-K	Скалер ультразвуковий UDS-K
29.	DPEX I DTE	Apex Locator DPEX I DTE	Апекслокатор DPEX I DTE
30.	DPEX III (golden standard) DTE	Apex Locator DPEX III (golden standard) DTE	Апекслокатор DPEX III (золотий стандарт) DTE
31.	DPEX III New upgrade DTE	Apex Locator DPEX III New upgrade DTE	Апекслокатор DPEX III вдосконалений DTE



Номер з/п	Model/Модель	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
32.	WOODPEX I	Apex Locator WOODPEX I	Апекслокатор WOODPEX I
33.	WOODPEX II	Apex Locator WOODPEX II	Апекслокатор WOODPEX II
34.	WOODPEX III (pro) gold	Apex Locator WOODPEX III (pro) gold	Апекслокатор WOODPEX III (золотий стандарт)
35.	WOODPEX III New upgrade	Apex Locator WOODPEX III New upgrade	Апекслокатор WOODPEX III новий вдосконалений
36.	Minipex	Apex Locator Minipex	Апекслокатор Minipex
37.	D1 DTE	Ultrasonic scaler D1 DTE	Скалер ультразвуковий D1 DTE
38.	D2 LED DTE	Ultrasonic scaler D2 LED DTE	Скалер ультразвуковий D2 LED DTE
39.	D2 LED plus DTE	Ultrasonic scaler D2 LED plus DTE	Скалер ультразвуковий D2 LED плюс DTE
40.	D3	Ultrasonic scaler D3	Скалер ультразвуковий D3
41.	D3 LED DTE	Ultrasonic scaler D3 LED DTE	Скалер ультразвуковий D3 LED DTE
42.	D5	Ultrasonic scaler D5	Скалер ультразвуковий D5
43.	D5 LED DTE	Ultrasonic scaler D5 LED DTE	Скалер ультразвуковий D5 LED DTE
44.	D6 LED DTE	Ultrasonic scaler D6 LED DTE	Скалер ультразвуковий D6 LED DTE
45.	D7	Ultrasonic scaler D7	Скалер ультразвуковий D7
46.	D7 LED DTE	Ultrasonic scaler D7 LED DTE	Скалер ультразвуковий D7 LED DTE
47.	UDS-N1	Built-in ultrasonic scaler UDS-N1	Скалер ультразвуковий що вмонтовується UDS-N1
48.	UDS-N2	Built-in ultrasonic scaler UDS-N2	Скалер ультразвуковий що вмонтовується UDS-N2
49.	UDS-N2 LED	Built-in ultrasonic scaler UDS-N2 LED	Скалер ультразвуковий що вмонтовується UDS-N2 LED
50.	UDS-N3	Built-in ultrasonic scaler UDS-N3	Скалер ультразвуковий що вмонтовується UDS-N3
51.	UDS-N3 LED	Built-in ultrasonic scaler UDS-N3 LED	Скалер ультразвуковий що вмонтовується UDS-N3 LED
52.	UDS-N4	Built-in ultrasonic scaler UDS-N4	Скалер ультразвуковий що вмонтовується UDS-N4
53.	V1 DTE	Built-in ultrasonic scaler V1 DTE	Скалер ультразвуковий що вмонтовується V1 DTE
54.	V2	Built-in ultrasonic scaler V2	Скалер ультразвуковий що вмонтовується V2
55.	V2 LED DTE	Built-in ultrasonic scaler V2 LED DTE	Скалер ультразвуковий що вмонтовується V2 LED DTE
56.	V3	Built-in ultrasonic scaler V3	Скалер ультразвуковий що вмонтовується V3
57.	V3 LED DTE	Built-in ultrasonic scaler V3 LED DTE	Скалер ультразвуковий що вмонтовується V3 LED DTE
58.	UDS-N1	Built-in ultrasonic scaler UDS-N1	Скалер ультразвуковий що вмонтовується UDS-N1
59.	UDS-N2	Built-in ultrasonic scaler UDS-N2	Скалер ультразвуковий що вмонтовується UDS-N2
60.	UDS-N3	Built-in ultrasonic scaler UDS-N3	Скалер ультразвуковий що вмонтовується UDS-N3



Номер з/п	Model/Модель	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
61.	UDS-N2 LED	Built-in ultrasonic scaler UDS-N2 LED	Скалер ультразвуковий що вмонтовується UDS-N2 LED
62.	UDS-N3 LED	Built-in ultrasonic scaler UDS-N3 LED	Скалер ультразвуковий що вмонтовується UDS-N3 LED
63.	LUX V DTE	Curing light LUX V DTE	Лампа фотополімерна LUX V DTE
64.	LUX VI DTE	Curing light LUX VI DTE	Лампа фотополімерна LUX VI DTE
65.	LUX E plus DTE	Curing light LUX E plus DTE	Лампа фотополімерна LUX E plus DTE
66.	LUX I DTE	Curing light LUX I DTE	Лампа фотополімерна LUX I DTE
67.	X-cure	Curing light X-cure	Лампа фотополімерна X-cure
68.	X-cure DTE	Curing light X-cure DTE	Лампа фотополімерна X-cure DTE
69.	i Led DTE	Curing light i Led DTE	Лампа фотополімерна i Led DTE
70.	LED X DTE	Curing light LED X DTE	Лампа фотополімерна LED X DTE
71.	i Led	Curing light i Led	Лампа фотополімерна i Led
72.	LED.F	Curing light LED.F	Лампа фотополімерна LED.F
73.	LED.E	Curing light LED.E	Лампа фотополімерна LED.E
74.	LED.H	Curing light LED.H	Лампа фотополімерна LED.H
75.	LED.P	Curing light LED.P	Лампа фотополімерна LED.P
76.	LED.C	Curing light LED.C	Лампа фотополімерна LED.C
77.	LED.B	Curing light LED.B	Лампа фотополімерна LED.B
78.	LED.D	Curing light LED.D	Лампа фотополімерна LED.D
79.	LED.G	Curing light LED.G (BUILT IN)	Лампа фотополімерна LED.G (вмонтована)
80.	LED.H ORTHO	Лампа фотополімерна LED.H ORTHO	Лампа фотополімерна LED.H ORTHO
81.	LED.H ORTHO DTE	Лампа фотополімерна LED.H ORTHO DTE	Лампа фотополімерна LED.H ORTHO DTE
82.	LED.Q	Curing light LED.Q (BUILT IN)	Лампа фотополімерна LED.Q (вмонтована)
83.	LM-1	Curing light LM-1(Light meter)	Лампа фотополімерна LM-1 (з вимірювачем світла)
84.	Mini S	Curing light Mini S	Лампа фотополімерна Mini S
85.	Mini S DTE	Curing light Mini S DTE	Лампа фотополімерна Mini S DTE

Виробник (постачальник) повинен забезпечувати відповідність продукції вимогам нормативних документів, наведених у цьому сертифікаті. За умови порушення вимог сертифікат може бути анульований рішенням органу з оцінки відповідності приватного підприємства «ПОЛІТОКС».

Керівник Органу з оцінки відповідності



(підпис)

Н. А. Галатенко