



ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ХАРКІВСЬКИЙ РЕГІОНАЛЬНИЙ
НАУКОВО - ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ"
(ДП "Харківстандартметрологія")

10119
ISO/IEC 17065

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№ 000070

Серія СВ

Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю

(Технічний регламент щодо медичних виробів, додаток 3, виключаючи пункти 8-11)

№ UA.TR.002.CB. 2923-21

Виробник ПРИВАТНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ЛАТУС»
Україна, 61010, м. Харків, вул. Текстильна, 82,
код ЄДРПОУ 32335679

Виробництво Україна, 61010, м. Харків, вул. Текстильна, 82

Продукція Герметики стоматологічні, код ДКПП 32.50.50-10.00,
Цементи стоматологічні, код ДКПП 32.50.50-10.00,
Цементи стоматологічні тимчасові, код ДКПП 32.50.50-10.00,
Матеріали пломбувальні ендодонтичні, код ДКПП 32.50.50-10.00,
Матеріали пломбувальні ендодонтичні тимчасові, код ДКПП 32.50.50-10.00,
Матеріали поліметакрилатні стоматологічні, код ДКПП 20.16.53-50.00,
Матеріали композиційні пломбувальні, код ДКПП 32.50.50-10.00,
Матеріали стоматологічні профілактичні, код ДКПП 32.50.50-10.00,
Засоби допоміжні ендодонтичні, код ДКПП 32.50.50-10.00,
згідно додатків 1, 2, 3 до сертифікату, клас ризику ІІа, згідно Додатку 2
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Орган з оцінки відповідності ДП "Харківстандартметрологія" заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах розробки, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів відповідно до додатку 3, виключаючи пункти 8-11, Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753.

Система управління якістю виробника відповідає відповідним положенням Технічного регламенту щодо медичних виробів та підлягає періодичному нагляду.

Звіт : 07/677 TR від 22.12.2020 р., 07/353 TR від 16.12.2021 р.,
Висновок від 28.12.2021 р.

Дата видачі: 28.12.2021 р.

Дійсний до: 22.12.2025 р.

Заступник керівника
органу з оцінки відповідності

М.П.



М.В. Зеленцов

Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності (khsms.com)

Орган з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», юр.адреса:61002 м.Харків, вул. Мירוносицька,36, тел.(057)700 40 71
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічного регламенту
(наказ від 10.03.2021 № 491 Мінекономіки України, номер призначеного органу UA.TR.002) Акредитований НААУ на оцінку
відповідності продукції та сертифікацію систем управління якістю (Атестати акредитації № 10119 та № 80072)



10119
ISO/IEC 17065

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ХАРКІВСЬКИЙ РЕГІОНАЛЬНИЙ
НАУКОВО - ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ"
(ДП "Харківстандартметрологія")

ДОДАТОК 1

до сертифікату відповідності / перевірки типу /
експертизи типу / перевірки проекту / експертизи проекту

№ 000099

Серія Д

№ UA.TR.002.CB.2923-21

Дата видачі 28.12.2021 р.

Дійсний до 22.12.2025 р.

Перелік медичних виробів, на які розповсюджується дія Сертифікату відповідності

№ з/п	Назва виробу	Номер за каталогом (REF)
Герметики стоматологічні		
1.	Argelat	0533
2.	Dentalex-12	1312
3.	Dentalex-12F	1314
4.	Dentalex-13F	1316
5.	Dentalex-20	0520
6.	Dentalex-21F	0521
Цементи стоматологічні		
7.	Ionolat-BL	2001
8.	Ionolat-F	2002
9.	Ionolat	2003, 2004, 2005, 2006
10.	Reoliner-LC	2201, 2202
11.	Replex-LC	2101
12.	Replex-SC	2701
13.	Fixalat Dual	2602, 2606
Цементи стоматологічні тимчасові		
14.	Tempolat	2310, 2303
15.	Tempolat-F	2304
16.	Tempolat-LC	2301, 2314, 2315
17.	Tempolat-SC	2302
18.	Tempolat-C	2305, 2306, 2307, 2308, 2309, 2312, 2313
Матеріали пломбувальні ендодонтичні		
19.	Calcisole	2111
20.	Resodont	2708
21.	Restapex	2721
22.	Citofil-Ca	2712
23.	Citofil-F	2711
24.	Endocort	2707, 3332

Завантажено з реєстру органів з оцінки відповідності
Орган з оцінки відповідності
№ 000099



М.В. Зеленцов



10119
ISO/IEC 17065

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ХАРКІВСЬКИЙ РЕГІОНАЛЬНИЙ
НАУКОВО - ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ"
(ДП "Харківстандартметрологія")

ДОДАТОК 2

до сертифікату відповідності / перевірки типу /
експертизи типу / перевірки проекту / експертизи проекту

№000052

Серія Д

№ UA.TR.002.CB. 2923-21

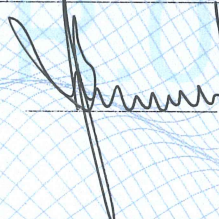
Дата видачі 28.12.2021 р.

Дійсний до 22.12.2025 р.

Перелік медичних виробів, на які розповсюджується дія Сертифікату відповідності

№ з/п	Назва виробу	Номер за каталогом (REF)
Матеріали пломбувальні ендодонтичні тимчасові		
25.	Calcisole-C	2112
26.	Iodotemp 25	2705
27.	Iodotemp 40	2709
28.	Iodotemp 100	3331
29.	Iodotemp Z	3334
Матеріали поліметакрилатні стоматологічні		
30.	Latacryl-H	0640, 0641, 0642, 0643, 0644, 0672, 0673, 0674, 0632, 0649
31.	Latacryl-S	0645, 0646, 0647, 0671, 0633
32.	Latacryl-V	0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0657, 0650, 0631
33.	Latacryl-L	0761
34.	Latacryl-T	0760
Матеріали композиційні пломбувальні		
35.	Latelux	1941, 1942, 1943, 1944, 1911, 1912, 1913, 1914, 1915, 1938, 1916, 1917, 1918, 1919, 1920, 1921, 1922, 1923, 1924, 1930, 1931, 1932, 1933, 1934, 1935, 1936, 1937, 1991, 1992, 1993, 1994, 2406, 2407, 0711, 0712, 0713, 0714, 2420, 1821, 1822, 1824
36.	Latelux MS	1801, 1810, 1811, 1812, 1813, 1814, 1815, 1816
37.	Latelux flow	2501, 2502, 1951, 1953, 1954, 2515, 2511, 2512, 2513, 2514, 2516, 2517, 2518, 2519, 2520, 2521, 2522, 2523, 2524, 2525, 2526, 2527, 2528, 2529
38.	Latefil	1501, 1502, 1512
39.	Monotex self etch	1823
40.	Saturol	2211
41.	Saturol D	2212
42.	Therafil-10	0706, 0707
43.	Therafil-21	1401, 1402, 1421
44.	Therafil-31	1701, 1702, 1711, 1712, 1713, 1714, 1715, 1716

Заступник керівника
Органу з оцінки відповідності
М.П.


М.В. Зеленцов



10119
ISO/IEC 17065

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ХАРКІВСЬКИЙ РЕГІОНАЛЬНИЙ
НАУКОВО - ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ"
(ДП "Харківстандартметрологія")

ДОДАТОК 3

до сертифікату відповідності / перевірки типу /
експертизи типу / перевірки проекту / експертизи проекту

№000053

Серія Д

№ UA.TR.002.CB. 2923-21

Дата видачі 28.12.2021 р.

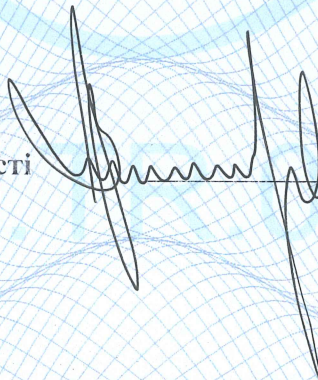
Дійсний до 22.12.2025 р.

Перелік медичних виробів, на які розповсюджується дія Сертифікату відповідності

№ з/п	Назва виробу	Номер за каталогом (REF)
Матеріали стоматологічні профілактичні		
45.	Ftorcalcit-D	1331
46.	Ftorcalcit-E	1332
Засоби допоміжні ендодонтичні		
47.	Ahygrol	2724
48.	Dimesol	2737
49.	Hemalat	2815
50.	Hemalat forte	2816, 2817
51.	Liquides 3% Гіпохлорит натрію 3%	2821, 2824, 2826, 2828
52.	Liquides 5% Гіпохлорит натрію 5%	2822, 2825, 2827, 2829
53.	Tringel	2810
54.	Trimlat	2811



Заступник керівника
Органу з оцінки відповідності

 М.В. Зеленцов