



ПРИЗНАЧЕНИЙ МІНІСТЕРСТВОМ ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ УКРАЇНИ
ОС «СЕРТ АСУ»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органу з оцінки відповідності за № **UA.TR.130.0516-21**

Дата реєстрації **07 вересня 2021р.**

Дійсний до **06 вересня 2026р.**

цим сертифікатом засвідчується, що система управління якістю:

ПП "Латус"

Україна, 61010, м. Харків, вул. Текстильна, 82, код ЄДРПОУ 32335679

стосовно проектування, виробництва, контролю та випробувань готової продукції:

Стоматологічні матеріали:

- 1. Devilat, паста для девіталізації**
- 2. Cresolat, рідина для антисептичної обробки кореневих каналів**
- 3. Endohex, рідина для промивання кореневих каналів**
- 4. Endocort-H, цемент цинкооксидевгенольний**
- 5. Desgel, гель для антисептичної обробки кореневих каналів**

клас медичного виробу згідно Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів: **III**

була оцінена (схвалена) згідно:

процедури оцінки забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю наведеної в пунктах 3-7 Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753

і визнана відповідною.

Підстава: **звіт № 71/02-21 від 03.09.2021р.,
рішення за результатами робіт № 71/02-21 від 03.09.2021р.**

**Орган з сертифікації «СЕРТ АСУ» ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «СЕРТИФІКАЦІЙНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ
ЦЕНТР АСУ» (ОС «СЕРТ АСУ»)**, підрозділ ООВ «ПРОМСТАНДАРТ»,

Сертифікат видано: **призначений наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі
України № 515 від 11.03.2021р., ідентифікаційний номер UA.TR.130,
атестат про акредитацію НААУ № 10200
61085, м. Харків, вул. Академіка Проскури, 1**

Додаткові відомості та умови чинності сертифікату наведені на зворотному боці/на стор. 2

**Керівник органу з оцінки відповідності
ОС «СЕРТ АСУ»**



Л.Ю. Корнієць
(ініціали та прізвище)



ПРИЗНАЧЕНИЙ МІНІСТЕРСТВОМ ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ УКРАЇНИ
ОС «СЕРТ АСУ»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органу з оцінки відповідності за № UA.TR.130.0516-21

Дата реєстрації 07 вересня 2021р.

Дійсний до 06 вересня 2026р.

Сфера дії та зобов'язання:

- Сертифікат розповсюджується лише на зазначені в ньому виробничі площі.
- Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності, який схвалив систему управління якістю, про будь-які заплановані істотні зміни в системі управління якістю. Орган з оцінки відповідності оцінює запропоновані зміни та вирішує, чи сертифікат залишається дійсним.
- Орган з оцінки відповідності буде періодично проводити перевірки та оцінювання для того, щоб переконатися в застосуванні виробником схваленої системи управління якістю, а також надавати виробникові звіт про проведення таких заходів.
- Орган з оцінки відповідності має право проводити позапланові перевірки без попередження виробника. Під час позапланових перевірок орган з оцінки відповідності може проводити випробування медичних виробів або звертатися до виробника щодо проведення випробувань медичних виробів, що виробляються, з метою перевірки належного функціонування системи управління якістю.

Умови, при яких сертифікат втрачає чинність:

- Внесення змін до схваленої системи управління якістю.
- Негативні результати планових/позапланових перевірок.

Декларування відповідності та маркування виробу

Для нанесення знаку відповідності технічним регламентам на медичні вироби, що відносяться до класу III цей сертифікат повинен супроводжуватись сертифікатом перевірки проекту медичного виробу

При виконанні наведених вище умов виробник може скласти декларацію про відповідність та нанести маркування знаком відповідності технічним регламентам разом з ідентифікаційним номером органу з оцінки відповідності ОС «СЕРТ АСУ».



UA.TR.130

План контролю (без відмітки призначеного органу не дійсний)		
2022 р.	від _____	М.П.
2023 р.	від _____	М.П.
2024 р.	від _____	М.П.
2025 р.	від _____	М.П.
2026 р.	від _____	М.П.

Кінець сертифіката.