

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»

Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

Накази Міністерства економічного розвитку і торгівлі України
від 06.03.2018 р. №320 та від 11.12.2019 р. №723

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ
ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Certificate of Conformity

№ UA.TR.126 753 24 062 03

Виробник/Manufacturer: SKYDENT a.s. / СКАЙДЕНТ а.с.

Адреса/Address: Hlavná 21, 95185 Skýcov, Slovak Republic/ Главна 21, 95185 Скуцов, Словацька Республіка

Уповноважений представник в Україні/ Authorized representative: ТОВ «Сенстрейд» / Senstrade LLC
ул. Волинська, 60, м. Київ, 03151, Україна / Volynska str., 60, Kyiv, 03151, Ukraine
Тел.: +38 (044) 3532384, senstrade2011@email.ua
Код ЄДРПОУ 37687549

Продукція/Product: Внутрішньоротові дентальні рентгенівські плівки/ Intraoral dental X-ray films
Перелік медичних виробів зазначений у Додатку № 1, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності/ The list of medical devices indicated in Annex 1 which is the integral part of the Certificate of Conformity

Відповідає вимогам/ Conforms with requirements of: Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) / Technical regulation on medical devices (approved by Decrees of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 dated October 02, 2013)

Процедура Технічного регламенту / Technical regulation procedure: Додаток №3 – забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (без перевірки проекту) – Annex 3: ensuring of functioning of full quality assurance system (without design examination)

Додаткова інформація/ Additional information: Перелік виробничих дільниць вказаний у Додатку 2, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності / The list of production sites indicated in Annex 2 which is integral part of the Certificate of Conformity. Сертифікат відповідності виданий на заміну Сертифікату відповідності №UA.TR.126 753 19 062 02 (дата первинної сертифікації 26.04.2019) / This Certificate issued to replace the Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 19 062 02 (initial certification date 26.04.2019)

Рішення/Decision: № 062-Н5/03

Дата видачі/Issue date: 26.04.2024

Дійсний з/Effective date: 26.04.2024

Дійсний до/Expiry date: 25.04.2029

Директор/ Director



**Андрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN**

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності.
Сертифікат чинний за умови проходження щорічного наглядового аудиту /
The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting Certification Body.
The certificate is valid subject to annual surveillance audit.



Перелік медичних виробів/List of medical devices

№	Найменування медичного виробу українською мовою / Product name in Ukrainian	Найменування медичного виробу англійською мовою / Product name in English	Клас / Class	Код за НК 024:2023/ GMDN Code
1	2	3	4	5
1	Внутрішньоротова дентальна рентгенівська плівка SKYDENT D	Intraoral dental X-ray film SKYDENT D	IIa	40978
2	Внутрішньоротова дентальна рентгенівська плівка SKYDENT E	Intraoral dental X-ray film SKYDENT E	IIa	40978
3	Внутрішньоротова дентальна рентгенівська плівка SKYDENT F	Intraoral dental X-ray film SKYDENT F	IIa	40978

Директор/
Director



Андрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/Issue date: 26.04.2024

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності №UA.TR.126 753 24 062 03/
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 24 062 03

Перелік виробничих дільниць/ The list of production sites

1. **SKYDENT a.s. (Hlavná 21, 95185 Skýcov, Slovak Republic) /**
СКАЙДЕНТ а.с. (Главна 21, 951185 Скицов, Словацька Республіка)
2. **SKYDENT a.s. (Školska 296, 95185 Skýcov, Slovak Republic) /**
СКАЙДЕНТ а.с. (Школьська 296, 95185 Скицов, Словацька Республіка)

Директор/
Director



Андрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/Issue date: 26.04.2024

Додаток 2 дійсний при наявності Сертифікату відповідності №UA.TR.126 753 24 062 03/
Annex 2 is valid with Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 24 062 03