

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«28» травня 2024 р.
№ UA.MD.367-21 редакція 03
Дійсний до «27» травня 2026 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

високошвидкісні турбінні, контркутові, прямі наконечники, пневмомотори для стоматологічних установок, стоматологічні електричні мотори, стоматологічний содотруйний наконечник
клас IIa

що виробляється: Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd.

за адресою: No. 17, Guangming Ave., New Light Source Industrial Base, Nanhai National High-tech Zone, Foshan 528226, Guangdong P.R. China

уповноважений представник в Україні: Приватна фірма «ДЕНТАЛЮКС»

за адресою: Україна, 61204, місто Харків, проспект Людвіга Свободи, будинок 34, квартира 148

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

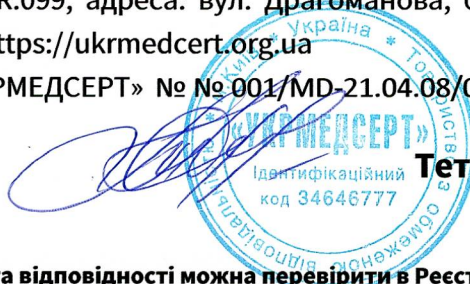
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» крім пунктів 8-11 «Перевірка проекту медичного виробу».

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» призначений Мінекономіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № № 001/MD-21.04.08/03 від 28.05.2024.

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті
<https://ukrmedcert.org.ua> та за тел. +38-067-595-02-30

Перелік виробів

№	Назва виробу українською мовою	Назва медичних виробів англійською мовою	Клас	Код GMDN/НК-024
1.	Високошвидкісні турбінні наконечники	High-speed air turbine handpieces	Ila	66228
2.	Контркутові наконечники	Geared angle handpieces	Ila	66247
3.	Прямі наконечники	Straight handpieces	Ila	66247
4.	Головки для кутових наконечників	Head sets of contra angles	Ila	66247
5.	Пневмомотори	Air motors	Ila	66228
6.	Стоматологічний набір наконечників для сепарації C3-11 KIT	Interproximal enamel kit C3-11 KIT	Ila	-
7.	Швидкозйомні перехідники для високошвидкісних наконечників	Quick couplings of high speed handpieces	Ila	66228
8.	Стоматологічні електричні мотори	Dental electrical motors	Ila	66227
9.	Стоматологічний содоструйний наконечник CP-1	Dental Air Polisher CP-1	Ila	45406

Кінець переліку

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	28.05.2021
02	Розширення переліку виробів – долучення стоматологічного содоструйного наконечника CP-1, зміна виробничої ділянки	07.09.2023
03	Зміна юридичної адреси виробника. Розширення переліку виробів.	28.05.2024

Керівник ООВ

Сторінка 2 з 2



Тетяна СУХЕНКО