

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

№ UA.MD.366-21, редакція 08

zareestrovaniy: 10.09.2026

naбуває чинності: 10.09.2026

чинний до: 27.05.2031

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

Активні стоматологічні вироби та інструменти

клас IIa

Виробник:

Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd.

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

Уповноважений

ТОВ «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ»

представник в Україні: вул. Юрія Ілленка, 83 Д, офіс 117, м. Київ, 04119, Україна

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

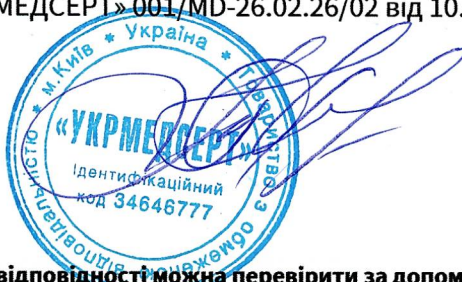
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю», крім пунктів 8-11 «Перевірка проекту медичного виробу».

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

Сертифікат відповідності виданий органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», призначеним Мінекономіки України за ідентифікаційним номером UA.TR.099, за адресою: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна.

Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» 001/MD-26.02.26/02 від 10.09.2026

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити за допомогою QR-коду, на сайті
<https://ukrmedcert.org.ua> або зателефонувавши за номером +38 (067) 385-58-86

Перелік виробів

№	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою	Код GMDN/ НК-024
1.	Фізiodіспенсер C-SAILOR	Dental Implantation Systems C-SAILOR	55847
2.	Фізiodіспенсер C-SAILOR PRO	Dental Implantation Systems C-SAILOR PRO	55847
3.	Фізiodіспенсер C-SAILOR PRO+	Dental Implantation Systems C-SAILOR PRO+	55847
4.	Фізiodіспенсер C-SAILOR S1	Dental Implantation Systems C-SAILOR S1	55847
5.	Фізiodіспенсер C-Sailor Air	Dental Implantation Systems C-Sailor Air	55847
6.	Ендо мотор з апекс локатором C-Smart-Міні AP	Endo Motor and Apex Locator Unit C-Smart-Mini AP	37708
7.	Ендо мотор C-SMART-міні LED	Endo motor C-SMART-mini LED	37708
8.	Ендо мотор C-SMART-міні2	Endo motor C-SMART-mini2	37708
9.	Ендо мотор C-SMART-міні	Endo motor C-SMART-mini	37708
10.	Ендо мотор C-SMART-I PRO	Endo motor C-SMART-I PRO	37708
11.	Ендо мотор C-SMART-I PILOT	Endo motor C-SMART-I PILOT	37708
12.	Ендо мотор з апекс локатором C-Smart Nova	Endo Motor and Apex Locator Unit C-Smart Nova	37708
13.	Ендо мотор з апекс локатором C-Smart Nova X	Endo Motor and Apex Locator Unit C-Smart Nova X	37708
14.	Ендо мотор з апекс локатором C-Smart-Міні AP+	Endo Motor and Apex Locator Unit C-Smart-Mini AP+	37708
15.	Ендо мотор з апекс локатором, модель C-Smart-I Pilot	Endo Motor and Apex Locator Unit, model C-Smart-I Pilot	37708
16.	Конкркутовий наконечник CX235C1 для ендо мотора з апекс локатором, модель C-Smart-I Pilot	Geared Angle Handpieces CX235C1 for Endo Motor and Apex Locator Unit, model C-Smart-I Pilot	66244
17.	Конкркутовий наконечник CX235C4 для ендо мотора з апекс локатором, модель C-Smart-I Pilot	Geared Angle Handpieces CX235C4 for Endo Motor and Apex Locator Unit, model C-Smart-I Pilot	66244
18.	Конкркутовий наконечник CX235C6 для ендо мотора з апекс локатором, модель C-Smart-I Pilot	Geared Angle Handpieces CX235C6 for Endo Motor and Apex Locator Unit, model C-Smart-I Pilot	66244
19.	Обтураційна система C-FILL	Obturation system C-FILL	45247
20.	Обтураційна система C-FILL міні	Obturation system C-FILL mini	45247
21.	Обтураційна система C-FILL X	Obturation system C-FILL X SET	45247
22.	Обтуратор C-FILL X	Obturation system C-FILL X	45247
23.	Інжектор пістолет C-FILL та голки для нього	Obturation Gun C-FILL and Needles for it	45247

Керівник ООВ
Тетяна СУХЕНКО


№	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою	Код GMDN/ HK-024
24.	Інжектор пістолет C-FILL міні G та голки для нього	Obturation Gun C-FILL mini G and Needles for it	45247
25.	Термоплагер C-FILL та насадки для нього	Obturation Pen C-FILL and Heat plungers for it	45247
26.	Термоплагер C-FILL міні P та насадки для нього	Obturation Pen C-FILL mini P and Heat plungers for it	45247
27.	Апекс локатор з сенсорною панеллю C-ROOT I	Root Apex Locators C-ROOT I	16355
28.	Кореневий Апекс локатор з пульпестером C-ROOT I (VI)	Root Apex Locators C-ROOT I (VI)	16355
29.	Кореневий апекс локатор C-ROOT I (V)	Root Apex Locators C-ROOT I (V)	16355
30.	Ендоультразвуковий активатор Ultra Smart	Endo Ultrasonic Activator Ultra Smart	36047
31.	Ендоультразвуковий активатор Ultra Smart AI	Endo Ultrasonic Activator Ultra Smart AI	36047
32.	Зубний скалер і повітряний полірувальний апарат PT Master	Dental Scaler and Air Polisher PT Master	45406 36047
33.	Зубний скалер і повітряний полірувальний апарат PT EX A	Dental Scaler and Air Polisher PT EX A	45406 36047
34.	Зубний скалер і повітряний полірувальний апарат PT EX B	Dental Scaler and Air Polisher PT EX B	45406 36047
35.	Стоматологічний полірувальний піскострумний апарат PT EX C	Dental Air Polisher PT EX C	45403
36.	Стоматологічна ультразвукова хірургічна система C-EXPLORER	Dental Ultrasonic Surgical Device C-EXPLORER	47010
37.	Стоматологічна ультразвукова хірургічна система C-EXPLORER PRO	Dental Ultrasonic Surgical Device C-EXPLORER PRO	47010
38.	Стоматологічна ультразвукова хірургічна система C-EXPLORER SG	Dental Ultrasonic Surgical Device C-EXPLORER SG	47010

Кінець переліку

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	28.05.2021
02	Розширення переліку виробів: долучення «Фізіодіспенсера C-SAILOR PRO+» та «Ендоультразвукових активаторів Ultra Smart та Ultra Smart AI»	17.10.2023
03	Зміна юридичної адреси виробника. Скорочення переліку виробів: вилучення з сертифікату МВ «Система з крапельною подачею розчину». Розширення переліку виробів: долучення до сертифікату виробів «Ендо мотор C-Smart nova» та «Зубний скалер і повітряний полірувальний апарат PT Master»	27.03.2024
04	Розширення переліку виробів: долучення «Ендо мотор C-Smart-Mini AP+», «Обтураційна система C-FILL X», «Обтуратор C-FILL X», «Стоматологічна ультразвукова хірургічна система C-EXPLORER»	02.09.2024
05	Розширення переліку виробів: долучення «Фізіодіспенсер C-SAILOR S1»	24.12.2024
06	Розширення переліку виробів: долучення Ендо мотор C-Smart Nova X; Кореневий апекс локатор C-ROOT I (V); Стоматологічна ультразвукова хірургічна система C-EXPLORER PRO; Фізіодіспенсер C-Sailor Air	09.10.2025
07	Видано на новий термін дії у зв'язку з повторною оцінкою відповідності	28.05.2026
08	Розширення переліку виробів, долучення виробів: Зубний скалер і повітряний полірувальний апарат, моделі PT EX A та PT EX B, Стоматологічний полірувальний піскоструминний апарат PT EX C	10.09.2026

Керівник ООВ

Тетяна СУХЕНКО