УІС УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ

Сертифікат

Certificate

№ Q1M 804 127 C1

Система управління якістю виробника:
Quality management system of manufacturer

Фізична особа-підприємець Лобанов Станіслав Олександрович
IE Lobanov Stanislav Oleksandrovich

оф.8, вул. Ощепкова, буд. 16А, м. Харків, 61099, Україна, код ЄДРПОУ 3064411598
of.8, Oschepkova str., 16A, Kharkiv, 61099, Ukraine, code 3064411598

відповідає вимогам:
meets the requirements of

ДСТУ EN ISO 13485:2018
(EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)
Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання
Medical devices – Quality management systems –
Requirements for regulatory purposes

Сфера застосування:
Scope

Проектування і розроблення, виробництво і розповсюдження матеріалів стоматологічних пломбувальних та лікувальних
Design and development, production and distribution of dental filling and medical materials

Сертифікат виданий ТОВ «Український Інститут Стандартів», місцезнаходження: будинок 1, вулиця Олександрівська, місто Київ, 03062, Україна.
Атестат акредитації НААУ від 30 червня 2020 року № 80141.
Certificate is issued by LLC Ukrainian Standards Institution: building 1, Oleksandrivska street, Kyiv, 03062, Ukraine.
Accreditation certificate registered on June 30, 2020 No.80141

Рішення №: **127-000**
Decision No.:

Дійсний з: **03.02.2023**
Effective date:

Дата видачі: **03.02.2023**
Issue date:

Дійсний до: **02.02.2026**
Expiry date:

Директор
Director

Бушуєва Н.А.
Bushuieva Nataliia

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ» ІДентифікаційний код 38916935 УКРАЇНА, м. КИЇВ

MEMBER OF MULTILATERAL RECOGNITION ARRANGEMENT IAF

8O141
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

Сертифікат чинний за умови проведення щорічного наглядового аудиту.
Чинність сертифікату необхідно перевірити на офіційному веб-сайті www.usi.biz.ua або за телефоном: +38-050- 818-7-333
Certificate is valid if the annual surveillance audit has been conducted
The validity of the certificate shall be checked on the official website www.usi.biz.ua or by tel.: +38-050- 818-7-333

УІС УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ

Сертифікат

Certificate

№ Q1M 804 127 C1

Система управління якістю виробника:
Quality management system of manufacturer

Фізична особа-підприємець Лобанов Станіслав Олександрович
IE Lobanov Stanislav Oleksandrovich

оф.8, вул. Ощепкова, буд. 16А, м. Харків, 61099, Україна, код ЄДРПОУ 3064411598
of.8, Oschepkova str., 16A, Kharkiv, 61099, Ukraine, code 3064411598

відповідає вимогам:
meets the requirements of

ДСТУ EN ISO 13485:2018
(EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)
Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання
Medical devices – Quality management systems –
Requirements for regulatory purposes

Сфера застосування:
Scope

Проектування і розроблення, виробництво і розповсюдження матеріалів стоматологічних пломбувальних та лікувальних
Design and development, production and distribution of dental filling and medical materials

Сертифікат виданий ТОВ «Український Інститут Стандартів», місцезнаходження: будинок 1, вулиця Олександрівська, місто Київ, 03062, Україна.
Атестат акредитації НААУ від 30 червня 2020 року № 80141.
Certificate is issued by LLC Ukrainian Standards Institution: building 1, Oleksandrivska street, Kyiv, 03062, Ukraine.
Accreditation certificate registered on June 30, 2020 No.80141

Рішення №: **127-000**
Decision No.:

Дійсний з: **03.02.2023**
Effective date:

Дата видачі: **03.02.2023**
Issue date:

Дійсний до: **02.02.2026**
Expiry date:

Директор
Director

Бушуєва Н.А.
Bushuieva Nataliia

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ» Ідентифікаційний код 38916935 УКРАЇНА, м. КИЇВ

MEMBER OF MULTILATERAL RECOGNITION ARRANGEMENT IAF

8O141
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

Сертифікат чинний за умови проведення щорічного наглядового аудиту.
Чинність сертифікату необхідно перевірити на офіційному веб-сайті www.usi.biz.ua або за телефоном: +38-050- 818-7-333
Certificate is valid if the annual surveillance audit has been conducted
The validity of the certificate shall be checked on the official website www.usi.biz.ua or by tel.: +38-050- 818-7-333

УІС УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ

Сертифікат перевірки проекту
Design-Examination Certificate

№ D3M 804 127 B1

Виробник:
Manufacturer

Фізична особа-підприємець Лобанов Станіслав Олександрович
IE Lobanov Stanislav Oleksandrovich
оф.8, вул. Ощепкова, буд. 16А, м. Харків, 61099, Україна,
код ЄДРПОУ 3064411598
of.8, Oschepkova str.,16A, Kharkiv, 61099, Ukraine, code 3064411598

Продукція:
Production

Матеріали стоматологічні пломбувальні та лікувальні
Dental filling and medical materials
Перелік медичних виробів зазначений у Додатку 2, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату
The list of medical devices indicated in Annex 2 which is the integral part of this Certificate

Відповідає вимогам:
Conforms with requirements of

Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (з перевіркою проекту)
Technical regulation on medical devices (approved by Decrees of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 dated October 02, 2013) – Annex III: ensuring of functioning of full quality assurance system (with design examination)

Додаткова інформація:
Additional information

Перелік виробничих дільниць зазначений в Додатку 1
List of manufacturing sites are indicated in Annex 1

Сертифікат видано:
Certificate is issued by

ТОВ «Український Інститут Стандартів», місцезнаходження: будинок 1, вулиця Олександрівська, місто Київ, 03062, Україна. Номер призначеного органу UA.TR.137
LLC Ukrainian Standards Institution: building 1, Oleksandrivska street, Kyiv, 03062, Ukraine: building 1, Oleksandrivska street, Kyiv, 03062, Ukraine. Identification number of the notified body UA.TR.137

Рішення №: **127-000**
Decision No.:

Дійсний з: **03.02.2023**
Effective date:

Дата видачі: **03.02.2023**
Issue date:

Дійсний до: **02.02.2028**
Expiry date:

Директор
Director

Бушуєва Н.А.
Bushuieva Nataliia

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ» УІС Ідентифікаційний код 38916935 УКРАЇНА, м.КИЇВ

1О372
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

Чинність Сертифікату перевірки проекту необхідно перевірити на офіційному веб-сайті www.usi.biz.ua або за телефоном: +38-050- 818-7-333
The validity of the Design-Examination Certificate shall be checked on the official website www.usi.biz.ua or by tel.: +38-050- 818-7-333

УІС УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ

Сертифікат відповідності

Certificate of Conformity

№ R3M 804 127 B1

Виробник:
Manufacturer

Фізична особа-підприємець Лобанов Станіслав Олександрович
IE Lobanov Stanislav Oleksandrovich
оф.8, вул. Ощепкова, буд. 16А, м. Харків, 61099,Україна,
код ЄДРПОУ 3064411598
of.8, Oschepkova str., 16A, Kharkiv, 61099, Ukraine, code 3064411598

Продукція:
Product

Матеріали стоматологічні пломбувальні та лікувальні
Dental filling and medical materials
Перелік медичних виробів зазначений у Додатку 2, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності
The List of medical devices indicated in Annex 2 which is the integral parts 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) – Додаток № 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (з перевіркою проекту)
Technical regulation on medical devices (approved by Regulation of the Cabinet of Ministers of Ukraine №753 dated October 02, 2013) – Annex III: ensuring the functioning of full quality assurance system (with the design examination)

Додаткова інформація:
Additional information

Перелік виробничих дільниць зазначений в Додатку 1
List of manufacturing sites are indicated in Annex 1

Сертифікат видано:
Certificate is issued by

ТОВ «Український Інститут Стандартів», місцезнаходження: будинок 1, вулиця Олександрівська, місто Київ, 03062, Україна. Номер призначеного органу UA.TR.137
Ukrainian Standards Institution LLC, location: building 1, Oleksandrivska street, Kyiv, 03062, Ukraine. Identification number of the notified body UA.TR.137

Рішення №: **127-000**
Decision No.:

Дійсний з: **03.02.2023**
Effective date:

Дата видачі: **03.02.2023**
Issue date:

Дійсний до: **02.02.2028**
Expiry date:

Директор
Director

Бушуєва Н.А.
Bushuieva Nataliia

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ» УІС Ідентифікаційний код 38916935 УКРАЇНА, м.КИЇВ

1О372
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

Чинність сертифікату відповідності необхідно перевірити на офіційному веб-сайті \ww.usi.biz.ua або за телефоном: +38-050- 818-7-333
The validity of the Certificate of Conformity shall be checked on the official website www.usi.biz.ua or by tel.: +38-050- 818-7-333