



# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

**Виробник:** 3M Deutschland GmbH / 3M Дойчланд ГмбХ

**Юридична адреса:** Carl-Schurz-Straße 1, 41453 Neuss, Germany / Карл-Шурц Штрассе 1, 41453, Нойс, Німеччина

**Виробничі площадки:** 3M Deutschland GmbH / 3M Дойчланд ГмбХ  
Carl-Schurz-Straße 1, 41453 Neuss, Germany / Карл-Шурц Штрассе 1, 41453, Нойс, Німеччина

**Уповноважений представник:** ФОП «Уретій Сергій Іванович»  
02091, м. Київ, вул. Славгородська, 8, офіс 33, Україна  
ПІН 3019210134

**Вироби:** Стоматологічні реставраційні вироби

**Клас:** Па

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції III класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

**Підстава для видачі:**

Звіт № PR.1426/RC1/4-25 від 09.07.2025;

Рішення про видачу сертифіката № PR.1426/RC1/5-25 від 09.07.2025.

Сертифікат № **PR.1426-24**  
Дійсний до «08» липня 2030 р.  
Видання № 2 від «09» липня 2025 р.  
Вперше видано 27.05.2024.



Керівник органу з оцінки відповідності  
**Роман МИХАЛКО**





ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

| № з/п<br>видання | Дата              | Опис                                                                          |
|------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 1                | 27 травня 2024 р. | Вперше видано.                                                                |
| 2                | 09 липня 2025 р.  | Повторно сертифіковано.<br>Сферу сертифіката викладено у новому формулюванні. |

Сертифікат № **PR.1426-24**  
Дійсний до «08» липня 2030 р.  
Видання № 2 від «09» липня 2025 р.  
Вперше видано 27.05.2024.



Керівник органу з  
оцінки відповідності  
**Роман МИХАЛКО**

