

СЕРТИФІКАТ

ВІДПОВІДНОСТІ

№ 058/19/MD

Підтверджує, що система управління якістю виробника:
SATELEC, a Company of ACTEON GROUP

Місцезнаходження:
17 av. Gustave Eiffel, ZI du Phare 33700 Merignac, France

відповідає вимогам:
Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753
на етапах проектування, виробництва та остаточної перевірки виробів:

**Медичні прилади та електромедичне обладнання для стоматології,
електрохірургічне обладнання для хірургії,
асоційовані насадки для стоматології і внутрішньоротової хірургії,
стерильні трубки для іригації**
(згідно додатку)

Клас: I стерильний, IIa, IIб

Для виробів III класу цей сертифікат має супроводжуватися сертифікатом перевірки проекту
Сертифікат діє за умови проходження наглядних аудитів

Підстава для видачі:
Рішення № 058-19/MD від 29.09.2022

Термін дії: з 29.09.2022 до 24.04.2024

Видання № 4
Дата первинної сертифікації: 25.04.2019



Директор ООВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ
АГЕНТСТВО»

Є.О. Лоєнко
М.П. (підпис)



ISO 9001
ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2019



Сертифікат видано органом з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

Чинність сертифікату можна перевірити на сайті www.uca.ua

UA.TR.121

ДОДАТОК ДО СЕРТИФІКАТУ

ВІДПОВІДНОСТІ

№ 058/19/MD від 29.09.2022

Перелік виробів, на які розповсюджується дія сертифікату:

№ з/п	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
1	Пристрої керування (ультразвукові, повітряного полірування та / або за допомогою мотору) з відповідними стерильними та нестерильними аксесуарами для стоматології	IIa
2	Електрохірургічні стоматологічні пристрої з наконечником тримачем, електрохірургічними електродами з відповідними стерильними та нестерильними аксесуарами	IIб
3	Наконечники стоматологічні ультразвукові	IIa
4	Наконечники стоматологічні ультразвукові для внутрішньоротової хірургії	IIa
5	Насадки стоматологічні	IIa
6	Насадки для внутрішньоротової хірургії	IIa
7	Стерильні трубки для іригації	I стерильний

Кінець переліку

Термін дії: з 29.09.2022 до 24.04.2024

Видання № 4

Сторінка 1 із 1



ISO 9001
DСТU EN ISO/IEC 17065:2019



Директор ООВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ
АГЕНТСТВО»

М.П. (підпис)

Лосенко Є. О.



Сертифікат видано органом з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»