



Conformity assessment authority State Enterprise
 "Ukrainian Medical Center of Certification"
 Ministry of Health of Ukraine



10101
 ДСТУ EN ISO/IEC 17065

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Functioning of integrated quality management system (Technical Regulations of Medical Devices, Annex 3, excluding items 8-11)

№ UA.TR.039.1429

Manufacturer: SOPRO a Company of ACTEON Group
 ZAC Athelia IV, Avenue des Genevriers, 13705,
 LA CIOTAT CEDEX France

Products: Digital dental X-ray systems
 Imaging plates for digital x-ray systems
 (see attachment)

Classification: class IIa, according to Annex 2 of the Technical Regulations on
 Medical Devices

Notified Body SE "UMCC" declares that mentioned manufacturer has implemented a
 quality management system for design, manufacture and final inspection of the products in
 accordance with Annex 3, excluding items 8-11, of the Technical Regulations concerning
 Medical Devices, which are approved by the Resolution of the Cabinet of Ministers of
 Ukraine № 753 from 02.10.2013. The quality management system conforms to the
 relevant principles of the Technical regulations and is a subject to periodical surveillance.

Report:	№ 1429/0/0 from 11.11.2022		
Date of issue:	14.11.2022		
Edition:	01	Valid until:	13.11.2027
First edition:	14.11.2022		



Acting Director of The Notified Body

Volodymyr CHERVATYUK

The validity of the Certificate can be verified in the database of the Notified Body (www.umcs.org.ua)
 Notified Body State Enterprise "Ukrainian Medical Center of Certification" (SE "UMCC")
 legal address: 02160, Ukraine, Kyiv, avenue of Vozziednannya, 7-a; actual address: 01042, Kyiv, Chyhorina Str., 18
 tel. (044) 285 83 83

SE "UMCC" is notified for carrying out the conformity assessment for compliance with technical regulations
 (Order of Ministry of Economic Development dated 09.10.2021 No. 539, the number of the notified body UA.TR.039)
 Accredited by National Accreditation Agency of Ukraine for certification of quality management systems and conformity
 assessment (Accreditation Certificates No.80018 and No.10101)





Conformity assessment authority State Enterprise
 "Ukrainian Medical Center of Certification"
 Ministry of Health of Ukraine



10101
 ДСТУ EN ISO/IEC 17065

ATTACHMENT **to Certificate of conformity** **UA.TR.039.1429 dated 14.11.2022**

List of medical devices which are covered by Certificate of conformity:

№	Product name
1.	Digital dental X-ray system SOPIX, size 1 UKR
2.	Digital dental X-ray system SOPIX, size 2 UKR
3.	Digital dental X-ray system SOPIX2, size 1 UKR
4.	Digital dental X-ray system SOPIX2, size 2 UKR
5.	Digital dental X-ray system SOPIX INSIDE, size 1 UKR
6.	Digital dental X-ray system SOPIX INSIDE, size 2 UKR
7.	Digital dental X-ray system SOPIX2 INSIDE, size 1 UKR
8.	Digital dental X-ray system SOPIX2 INSIDE, size 2 UKR
9.	Digital dental X-ray system SOPIX PLUG-IN, size 1 UKR
10.	Digital dental X-ray system SOPIX PLUG-IN, size 2 UKR
11.	Digital dental X-ray system SOPIX2 PLUG-IN, size 1 UKR
12.	Digital dental X-ray system SOPIX2 PLUG-IN, size 2 UKR
13.	Imaging plate PSPIX2, size 0 UKR
14.	Imaging plate PSPIX2, size 1 UKR
15.	Imaging plate PSPIX2, size 2 UKR
16.	Imaging plate PSPIX2, size 3 UKR
17.	Dock for SOPIX2 PLUG-IN UKR

End of the list

Date of issue: 14.11.2022

Edition: 01

Valid until: 13.11.2027

First edition: 14.11.2022

Acting Director of The Notified Body

Volodymyr CHERVATYUK

Page 1 of 1



Орган з оцінки відповідності
 Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації"
 Міністерства охорони здоров'я України



10101
 ДСТУ EN ISO/IEC 17065

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю

(Технічний регламент щодо медичних виробів,
 Додаток 3 виключаючи пункти 8-11)

№ UA.TR.039.1429

- Виробник:** SOPRO a Company of ACTEON Group
 ZAC Athelia IV, Avenue des Genevriers, 13705,
 LA CIOTAT CEDEX France
- Продукція:** Системи рентгенівські стоматологічні цифрові
 Фотопластини для цифрових рентгенівських систем
 (згідно додатку)
- Класифікація:** клас IIa,
 згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів

Орган з оцінки відповідності ДП "УМЦС" заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах розробки, виробництва і остаточної перевірки виробів відповідно до Додатку 3, виключаючи пункти 8-11, Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Система управління якістю виробника повністю відповідає відповідним положенням цього Технічного регламенту та підлягає періодичному нагляду.

Звіт: № 1429/0/0 від 11.11.2022

Дата видачі: 14.11.2022

Видання: 01 **Дійсний до:** 13.11.2027

Перше видання: 14.11.2022

В.о. керівника органу з оцінки відповідності



Володимир ЧЕРВАТЮК

Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності (www.umcs.org.ua)
 Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
 юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18
 тел. (044) 285 83 83

Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів
 (наказ від 10.09.2021 № 539 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
 (атестати акредитації № 10101 та № 80018)



