

# СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам  
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі  
«15» квітня 2025 р.  
№ UA.MD.207-19, редакція 03  
Дійсний до «17» березня 2029 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів для застосування в стоматології:

Систем рентгенівських, програмного забезпечення, пристроїв для дезінфекції, компресорів для стоматологічного медичного застосування, канюль, пристроїв для всмоктування, пристроїв для полірування, ультразвукового скейлера та інструментів, стоматологічних модулів подачі стисненого повітря та аспірації, пластин для захоплення зображень і рентгеноскопії, внутрішньоротових рентгенівських датчиків

що виробляється: Durr Dental SE  
за адресою: Hopfigheimer Str., 17, Bietigheim-Bissingen, 74321, Germany

Уповноважений представник в Україні: Приватне Підприємство «ГАЛІТ»  
за адресою: вул. 15 Квітня, 6Є, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська обл., 47711, Україна

**відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,**

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

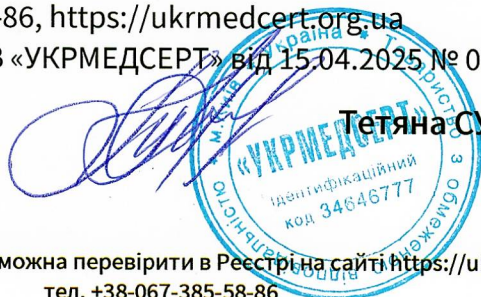
Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

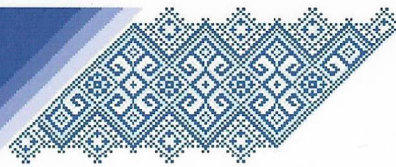
Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» призначений Мінекономіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-385-85-86, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 15.04.2025 № 001/MD-24.02.28/03

Керівник ООВ

Тетяна СУХЕНКО





Сертифікат № UA.MD.207-19 від «15» квітня 2025 року

### Перелік виробів

№	Назва груп медичних виробів українською мовою	Назва груп медичних виробів англійською мовою	Клас	Код GMDN/НК-024
1	Системи рентгенівські	X-Ray Systems	IIб	61019
2	Програмне забезпечення	Software	IIб	40876
3	Пристрої для дезінфекції	Disinfection devices	Ila	63893 63763
4	Компресори для стоматологічного медичного застосування	Compressors for dental medical applications	Ila	31253
5	Канюлі	Cannulas	Ila	37434
6	Пристрої для всмоктування	Suction devices	Ila	34859
7	Пристрої для полірування	Air polishing devices	Ila	45406
8	Ультразвуковий скейлер та інструменти	Ultrasonic scalers and instruments	Ila	45406
9	Пластини для захоплення зображень і рентгеноскопії	Imaging and fluoroscopy plates	Ila	44826
10	Внутрішньоротові рентгенівські датчики	Intraoral X-Ray sensors	Ila	44905

Кінець переліку

### Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	18.03.2019
02	Повторна оцінка, перевидача на новий термін	18.03.2024
03	Перевидача у зв'язку із зміною форми сертифікату	15.04.2025

