



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

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Забезпечення функціонування комплексної системи
 управління якістю

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

№ UA.TR.039.626

Виробник: THE YOSHIDA DENTAL MFG. CO., LTD.,
 1-3-6 Kotobashi, Sumida-ku, Tokyo, 130-8516, Japan

Виробнича ділянка: MD Instruments Mfg, Co, Ltd.
 Ami Factory, 3262-3 Aza-Kamata, Ooaza-Yoshiwara, Ami-
 machi, Inashiki-gun, Ibaraki 300-1155, Japan

Продукція: Розробка та виготовлення діагностичних цифрових
 томографічних стоматологічних рентгенівських систем та
 наконечників стоматологічних
 клас IIa, IIb, 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 р. № 753. Система управління якістю виробника повністю відповідає відповідним положенням цього Технічного регламенту та підлягає періодичному нагляду.

Для розповсюдження на ринку виробів класу ризику III додатково обов'язковим є Сертифікат перевірки проекту.

Звіт: № 1389/0/0 від 07.09.2020 р.

Перше видання: 11.04.2018 р.

Дата видачі: 11.09.2020 р.

Дійсний до: 26.05.2024 р.



В.о. керівника органу з оцінки
 відповідності

Мартиненко Г.А.

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 29.08.2014 № 1044 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)



