



10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.00503-21

дійсний до 06.05.2026 р.

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

SE "UKRMETRTESTSTANDART"

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ

CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

ЦІЛКОВИТЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ

**ТЕХНІЧНИЙ РЕГЛАМЕНТ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ, ДОДАТОК 3
(БЕЗ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ)**

Продукція
Product

повітряні та електричні стоматологічні інструменти, автономне програмне забезпечення для зубного устаткування: електричні інструменти для ортопедичних застосувань, клас медичних виробів - Па

Торгова марка
Trademark

Модель/Тип
Model/Type Ref.

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджених постановою КМУ від 02.10.2013 №753

Назва та адреса заявника
та/або уповноваженої особи
Name and address of the applicant
and/or authorized representative

"Bien-Air Dental SA", Langgasse 60, 2504, Bienne, Швейцарія

Назва та адреса виробника
Name and address of the
manufacturer

"Bien-Air Dental SA", Langgasse 60, 2504, Bienne, Швейцарія

Назва та місцезнаходження
виробництва
Name and location of production

**"Bien-Air Dental SA", Rue de l'Ouest 2b, CH-2340 Le Noirmont, Швейцарія;
Micromediport, Unipessoal Lda Rua Ponte da Pedra, N 240, Centro Empresarial Aaa, Ed
D4 4470-108 Maia, Португалія**

Додаткова інформація
Additional information

Уповноважений представник ПП «Галіт», 47711, Тернопільська обл., Тернопільський р-н, с. Байківці, вул. 15 Квітня, 6С (доручення, №б/н від 06.04.2021 з терміном дії три роки), контроль відповідності системи управління якістю вимогам Технічного регламенту здійснюється шляхом інспекційного нагляду з періодичністю один раз на рік згідно узгодженого графіку.

Виданий на підставі
Issued on the grounds of

Звіту №191ТР-16-5ТН від 05.05.2021 за результатами проведеної ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" роботи з оцінки системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT), рішення ООВ №1065УкрТЕСТ5-21 від 07.05.2021р.(атестат акредитації №10023 від 10.04.2019р.)

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації: **07.05.2021**
Date



Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526-41-32
Validity of the certificate can be checked by phone or at website