

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«12» березня 2025 р.
№ UA.MD.524-23, редакція 03
Дійсний до «20» лютого 2028 р.

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

Медичні компресори, стоматологічні компресори та обладнання для відсмоктування
клас IIa, IIb

що виробляються: **EKOM spol. s r.o.**

за адресою: **Priemyselná 5031/18, 921 01 Piešť'any, Slovak Republic**

Уповноважений представник в Україні: **Приватне підприємство «ГАЛІТ»**

за адресою: **вул. 15 квітня 6Є, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область, 47711 Україна**

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

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

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.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>
на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 12.03.2025 № 003/MD.23.01.16/03

Директор

Іван БАВИКІН



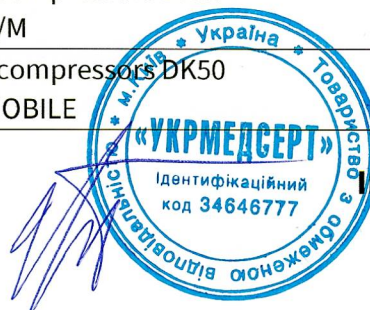
Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті
<https://ukrmedcert.org.ua> та за тел. +38-067-595-02-30



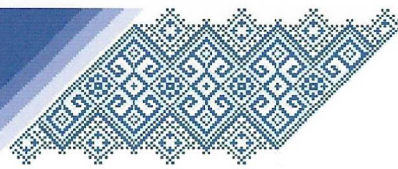
Перелік виробів

№	Назва виробу українською мовою	Назва виробу Англійською мовою	Клас	Код GMDN/НК-024
1	Стоматологічний відсмоктувач DO M	Dental suction equipment DO M	Ila	47037
2	Стоматологічні компресори з відсмоктувачем DUO	Dental compressors with suction unit DUO	Ila	31253
3	Стоматологічні компресори з відсмоктувачем DUO/M	Dental compressors with suction unit DUO/M	Ila	31253
4	Стоматологічні компресори з відсмоктувачем DUO 2	Dental compressors with suction unit DUO 2	Ila	31253
5	Стоматологічні компресори з відсмоктувачем DUO 2V	Dental compressors with suction unit DUO 2V	Ila	31253
6	Стоматологічні компресори з відсмоктувачем DUO 2/M	Dental compressors with suction unit DUO 2/M	Ila	31253
7	Стоматологічні компресори з відсмоктувачем DUO 2V/M	Dental compressors with suction unit DUO 2V/M	Ila	31253
8	Стоматологічні компресори DK50	Dental compressors DK50	Ila	31253
9	Стоматологічні компресори DK50B	Dental compressors DK50B	Ila	31253
10	Стоматологічні компресори DK50BS	Dental compressors DK50BS	Ila	31253
11	Стоматологічні компресори DK50-10Z	Dental compressors DK50-10Z	Ila	31253
12	Стоматологічні компресори DK50--10Z/M	Dental compressors DK50-10Z/M	Ila	31253
13	Стоматологічні компресори DK50-10S	Dental compressors DK50-10S	Ila	31253
14	Стоматологічні компресори DK50-10S/M	Dental compressors DK50-10S/M	Ila	31253
15	Стоматологічні компресори DK50 PLUS	Dental compressors DK50 PLUS	Ila	31253
16	Стоматологічні компресори DK50 PLUS/M	Dental compressors DK50 PLUS/M	Ila	31253
17	Стоматологічні компресори DK50 PLUS S	Dental compressors DK50 PLUS S	Ila	31253
18	Стоматологічні компресори DK50 PLUS S/M	Dental compressors DK50 PLUS S/M	Ila	31253
19	Стоматологічні компресори DK50 PLUS MOBILE	Dental compressors DK50 PLUS MOBILE	Ila	31253

Директор



Іван БАВИКІН



Сертифікат № UA.MD.524-23 від «12» березня 2025 р.

№	Назва виробу українською мовою	Назва виробу Англійською мовою	Клас	Код GMDN/НК-024
20	Стоматологічні компресори DK50 PLUS/M MOBILE	Dental compressors DK50 PLUS/M MOBILE	Ila	31253
21	Стоматологічні компресори DK50 2V	Dental compressors DK50 2V	Ila	31253
22	Стоматологічні компресори DK50 2V/M	Dental compressors DK50 2V/M	Ila	31253
23	Стоматологічні компресори DK50 2VS	Dental compressors DK50 2VS	Ila	31253
24	Стоматологічні компресори DK50 2VS/M	Dental compressors DK50 2VS/M	Ila	31253
25	Стоматологічні компресори DK50 2V/50	Dental compressors DK50 2V/50	Ila	31253
26	Стоматологічні компресори DK50 2V/50/M	Dental compressors DK50 2V/50/M	Ila	31253
27	Стоматологічні компресори DK50 2V/50S	Dental compressors DK50 2V/50S	Ila	31253
28	Стоматологічні компресори DK50 2V/50S/M	Dental compressors DK50 2V/50S/M	Ila	31253
29	Стоматологічні компресори DK50 2x2V/110	Dental compressors DK50 2x2V/110	Ila	31253
30	Стоматологічні компресори DK50 2x2V/110/M	Dental compressors DK50 2x2V/110/M	Ila	31253
31	Стоматологічні компресори DK50 2x2V/110S	Dental compressors DK50 2x2V/110S	Ila	31253
32	Стоматологічні компресори DK50 2x2V/110S/M	Dental compressors DK50 2x2V/110S/M	Ila	31253
33	Стоматологічні компресори DK50 2V MOBILE	Dental compressors DK50 2V MOBILE	Ila	31253
34	Стоматологічні компресори DK50 2V/M MOBILE	Dental compressors DK50 2V/M MOBILE	Ila	31253
35	Стоматологічні компресори DK50 4VR/50	Dental compressors DK50 4VR/50	Ila	31253
36	Стоматологічні компресори DK50 4VR/50/M	Dental compressors DK50 4VR/50/M	Ila	31253
37	Стоматологічні компресори DK50 4VR/50S	Dental compressors DK50 4VR/50S	Ila	31253
38	Стоматологічні компресори DK50 4VR/50S/M	Dental compressors DK50 4VR/50S/M	Ila	31253
39	Стоматологічні компресори DK50 2x4VR/110	Dental compressors DK50 2x4VR/110	Ila	31253

Директор

Сторінка 3 з 4



Іван БАВИКІН

Сертифікат № UA.MD.524-23 від «12» березня 2025 р.

№	Назва виробу українською мовою	Назва виробу Англійською мовою	Клас	Код GMDN/НК-024
40	Стоматологічні компресори DK50 2x4VR/110 /М	Dental compressors DK50 2x4VR/110 /М	IIa	31253
41	Стоматологічні компресори DK50 2x4VR/110S	Dental compressors DK50 2x4VR/110S	IIa	31253
42	Стоматологічні компресори DK50 2x4VR/110S/М	Dental compressors DK50 2x4VR/110S/М	IIa	31253
43	Медичний компресор DK50 DS	Medical Compressor DK50 DS	IIб	31253
44	Медичний компресор DK50 DE	Medical Compressor DK50 DE	IIб	31253
45	Медичний компресор DK50 DI	Medical Compressor DK50 DI	IIб	31253
46	Медичний компресор C235	Medical Compressor C235	IIб	31253

Кінець переліку

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	21.02.2023
02	Зміна форми сертифікату	19.03.2024
03	Розширення переліку продукції (Стоматологічні компресори серії DK50). Зміна форми сертифікату	12.03.2025

Директор



Іван БАВИКІН