

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«09» грудня 2024 р.
№ UA.MD.553-23, редакція 03
Дійсний до «03» серпня 2028 р.

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

Інструменти для стоматологічних установок:
пневматичні та електричні мотори, прямі та кутові наконечники, турбіни, повітряні та електричні шланги та муфти, електричні консолі та контролери
клас IIa

що виробляється: Bien-Air Dental SA

за адресою: Langgasse 60, CH-2504 Bienne, Switzerland

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 09.12.2024 № 002/MD-23.04.18/03

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО



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



Сертифікат № UA.MD.553-23 від «09» грудня 2024 р.

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	04.08.2023
02	Збільшення переліку виробів у додатку	28.12.2023
03	Перевидача у зв'язку із зміною форми сертифікату	09.12.2024



Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО