



# СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам  
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«28» червня 2024 р.

№ UA.MD.599-24 редакція 01

Дійсний до «27» червня 2029 р.

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

**Пристрої для кісткової хірургії і аксесуари до них**

**Насадки для кісткової хірургії багаторазового застосування і насадки для скалерів**

**Ультразвукові скалери і аксесуари до них**

**Аксесуари для видалення зубних відкладень**

**клас IIa**

**що виробляється:** Mectron S. p. A.

**за адресою:** Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy

**уповноважений представник в Україні:** Приватне підприємство «Галіт»

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

**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» № 001/MD-24.03.13/01 від 28.06.2024.

Директор



Іван БАВИКІН

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





Сертифікат № UA.MD.599-24 від «28» червня 2024 р.

**Перелік виробів**

№	Номер за каталогом	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою	Код GMDN/НК-024
		<b>Пристрої для кісткової хірургії і аксесуари до них</b>		
		<b>Devices for bone surgery and related accessories:</b>		
1.	05120061	PIEZOSURGERY touch	PIEZOSURGERY touch	47010
2.	05120063	PIEZOSURGERY white	PIEZOSURGERY white	47010
3.	03120217	MANIPOLO PIEZOSURGERY® white	MANIPOLO PIEZOSURGERY® white	47010
4.	03120134	MANIPOLO PIEZOSURGERY® touch	MANIPOLO PIEZOSURGERY® touch	47010
5.	03120236	MANIPOLO PIEZOSURGERY® EXTERNAL IRRIGATION	MANIPOLO PIEZOSURGERY® EXTERNAL IRRIGATION	47010
		<b>Насадки для кісткової хірургії багаторазового застосування</b>		
		<b>Reusable inserts for bone surgery:</b>		
6.	03570002	DB2	DB2	47015
7.	03390001	EL1	EL1	47015
8.	03390002	EL2	EL2	47015
9.	03390003	EL3	EL3	47015
10.	02170001	EN1	EN1	47015
11.	02170002	EN2	EN2	47015
12.	02170005	EN3	EN3	47015
13.	02170006	EN4	EN4	47015
14.	02170008	EN5L	EN5L	47015
15.	02170007	EN5R	EN5R	47015
16.	02170010	EN6L	EN6L	47015
17.	02170009	EN6R	EN6R	47015
18.	03400001	EX1	EX1	47015
19.	03400002	EX2	EX2	47015
20.	03400003	EX3	EX3	47015
21.	03400008	EXL1	EXL1	47015
22.	03400009	EXL2	EXL2	47015
23.	03400010	EXL3	EXL3	47015
24.	03400005	EXP3-L	EXP3-L	47015
25.	03400004	EXP3-R	EXP3-R	47015
26.	03400007	EXP4-L	EXP4-L	47015
27.	03400006	EXP4-R	EXP4-R	47015
28.	03570003	ICP	ICP	47015
29.	03510007	IM1	IM1	47015
30.	03510010	IM1 AL	IM1 AL	47015
31.	03510011	IM1 SP	IM1 SP	47015
32.	03510019	IM1S	IM1S	47015
33.	03510022	IM2 SP	IM2 SP	47015
34.	03510025	IM2.8A	IM2.8A	47015

**Директор**

**Іван БАВИКІН**





Сертифікат № UA.MD.599-24 від «28» червня 2024 р.

№	Номер за каталогом	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою	Код GMDN/НК-024
35.	03510026	IM2.8P	IM2.8P	47015
36.	03510001	IM2A	IM2A	47015
37.	03510015	IM2A-15	IM2A-15	47015
38.	03510002	IM2P	IM2P	47015
39.	03510016	IM2P-15	IM2P-15	47015
40.	03510027	IM3.4A	IM3.4A	47015
41.	03510028	IM3.4P	IM3.4P	47015
42.	03510003	IM3A	IM3A	47015
43.	03510017	IM3A-15	IM3A-15	47015
44.	03510004	IM3P	IM3P	47015
45.	03510018	IM3P-15	IM3P-15	47015
46.	03510005	IM4A	IM4A	47015
47.	03510006	IM4P	IM4P	47015
48.	03510012	MDI 1.9	MDI 1.9	47015
49.	03510013	MDI 2.2	MDI 2.2	47015
50.	03510014	MDI 2.5	MDI 2.5	47015
51.	03380014	OP1045	OP1045	47015
52.	03380001	OP1	OP1	47015
53.	03380002	OP2	OP2	47015
54.	03380003	OP3	OP3	47015
55.	03380011	OP3A	OP3A	47015
56.	03380004	OP4	OP4	47015
57.	03380005	OP5	OP5	47015
58.	03380012	OP5A	OP5A	47015
59.	03380006	OP6	OP6	47015
60.	03380010	OP6A	OP6A	47015
61.	03380007	OP7	OP7	47015
62.	03380008	OP8	OP8	47015
63.	03380009	OP9	OP9	47015
64.	03370001	OT1	OT1	47015
65.	03370019	OT11	OT11	47015
66.	03370020	OT12	OT12	47015
67.	03370021	OT12S	OT12S	47015
68.	03370022	OT13	OT13	47015
69.	03370023	OT14	OT14	47015
70.	03370029	OT1504	OT1504	47015
71.	03370008	OT1A	OT1A	47015
72.	03370002	OT2	OT2	47015
73.	03370003	OT3	OT3	47015
74.	03370004	OT4	OT4	47015

Директор

Іван БАВИКІН





Сертифікат № UA.MD.599-24 від «28» червня 2024 р.

№	Номер за каталогом	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою	Код GMDN/НК-024
75.	03370005	OT5	OT5	47015
76.	03370009	OT5A	OT5A	47015
77.	03370010	OT5B	OT5B	47015
78.	03370006	OT6	OT6	47015
79.	03370007	OT7	OT7	47015
80.	03370017	OT7-20	OT7-20	47015
81.	03370011	OT7A	OT7A	47015
82.	03370015	OT7S-3	OT7S-3	47015
83.	03370014	OT7S-4	OT7S-4	47015
84.	03370013	OT8L	OT8L	47015
85.	03370012	OT8R	OT8R	47015
86.	03370016	OT9	OT9	47015
87.	03510020	P2-3	P2-3	47015
88.	03510024	P2-3 SP	P2-3 SP	47015
89.	03510021	P3-4	P3-4	47015
90.	03370030	PL0419	PL0419	47015
91.	03370031	PL0527	PL0527	47015
92.	03370032	PL0631	PL0631	47015
93.	03370033	PL0719	PL0719	47015
94.	03370026	PL1	PL1	47015
95.	03370027	PL2	PL2	47015
96.	03370028	PL3	PL3	47015
97.	03180002	PP1	PP1	47015
98.	03180006	PP10	PP10	47015
99.	03180007	PP11	PP11	47015
100.	03180008	PP12	PP12	47015
101.	03390004	PR1	PR1	47015
102.	03390005	PR2	PR2	47015
103.	03180001	PS1	PS1	47015
104.	03180003	PS2	PS2	47015
105.	03180005	PS6	PS6	47015
106.	03380013	SLC	SLC	47015
107.	03390007	SLE1	SLE1	47015
108.	03390008	SLE2	SLE2	47015
109.	03370024	SLO	SLO	47015
110.	03370025	SLO-H	SLO-H	47015
111.	03390006	SLS	SLS	47015
112.	04570001	W1	W1	47015
113.	04570002	W2	W2	47015
114.	04570003	W3	W3	47015



**Директор**

**Іван БАВИКІН**



Сертифікат № UA.MD.599-24 від «28» червня 2024 р.

№	Номер за каталогом	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою	Код GMDN/НК-024
115.	04570004	W4	W4	47015
116.	04570013	W4-H	W4-H	47015
117.	04570005	W5	W5	47015
118.	04570006	W6	W6	47015
119.	04570014	W6-H	W6-H	47015
		<b>Ультразвукові скалери і аксесуари до них   Ultrasonic scalers and related accessories:</b>		
120.	05020015	combi touch	combi touch	36047
121.	05090008	COMPACT PIEZO LED	COMPACT PIEZO LED	36047
122.	05090003	COMPACT PIEZO P2K	COMPACT PIEZO P2K	36047
123.	05080013	MICROPIEZO	MICROPIEZO	36047
124.	03120016	MANIPOLO ABLATORE	MANIPOLO ABLATORE	44907
125.	03120142	MANIPOLO ABLATORE LED	MANIPOLO ABLATORE LED	44907
126.	03120224	MANIPOLO ABLATORE LED COMBI TOUCH	MANIPOLO ABLATORE LED COMBI TOUCH	44907
127.	03120238	MANIPOLO ABLATORE SLIM	MANIPOLO ABLATORE SLIM	44907
128.	03120241	MANIPOLO AIR POLISHING PERIO	MANIPOLO AIR POLISHING PERIO	44907
129.	03120239	MANIPOLO AIR POLISHING 90°	MANIPOLO AIR POLISHING 90°	44907
130.	03120240	MANIPOLO AIR POLISHING 120°	MANIPOLO AIR POLISHING 120°	44907
		<b>Насадки багаторазового застосування для скалерів   Reusable inserts for scalers:</b>		
131.	02960001	S1	S1	44908
132.	02960009	S1-S	S1-S	44908
133.	02960002	S2	S2	44908
134.	02960003	S3	S3	44908
135.	02960004	S4	S4	44908
136.	02960005	S5	S5	44908
137.	02960006	S6	S6	44908
138.	02970001	P1	P1	44908
139.	02970002	P2	P2	44908
140.	02970003	P3	P3	44908
141.	02970004	P4	P4	44908
142.	03080001	P10	P10	44908
143.	03080002	P11	P11	44908
144.	03080003	P12	P12	44908
145.	03080004	P13	P13	44908
146.	03080005	P14	P14	44908
147.	03080006	P15	P15	44908
148.	03080007	P16R	P16R	44908
149.	03080008	P16L	P16L	44908

Директор

Іван БАВИКІН





Сертифікат № UA.MD.599-24 від «28» червня 2024 р.

№	Номер за каталогом	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою	Код GMDN/НК-024
150.	02350001	E1	E1	44908
151.	02350002	E2	E2	44908
152.	03450001	ER1	ER1	44908
153.	03450002	ER2	ER2	44908
154.	03450003	ER3	ER3	44908
155.	03450004	ER4	ER4	44908
156.	03450005	ER5	ER5	44908
157.	03050001	R1	R1	44908
158.	03050002	R2	R2	44908
159.	03050003	R3	R3	44908
160.	03050004	R4	R4	44908
161.	03050005	R5	R5	44908
162.	03050006	RD3	RD3	44908
163.	03050007	RD4	RD4	44908
164.	03050008	RD5	RD5	44908
165.	03130001	ME1	ME1	44908
166.	03130002	ME2	ME2	44908
167.	03130003	ME3	ME3	44908
168.	02190003	CM1	CM1	44908
169.	02190004	CM2	CM2	44908
170.	02190001	CM3	CM3	44908
171.	02190002	CM4	CM4	44908
172.	02990001	D1	D1	44908
173.	02990002	D2	D2	44908
174.	02990003	D3	D3	44908
175.	02990004	D4	D4	44908
176.	03570004	ICS	ICS	44908
177.	02900112	IC1	IC1	44908
178.	03570001	DB1	DB1	44908
179.	03590001	TA12D60	TA12D60	44908
180.	03590004	TA12D90	TA12D90	44908
181.	03590002	TA14D60	TA14D60	44908
182.	03590005	TA14D90	TA14D90	44908
183.	03590007	TA14D120	TA14D120	44908
184.	03590003	TA16D60	TA16D60	44908
185.	03590006	TA16D90	TA16D90	44908
186.	03590008	TA16D120	TA16D120	44908
187.	03590010	TF12D60	TF12D60	44908
188.	03590012	TF12D90	TF12D90	44908
189.	03590011	TF16D60	TF16D60	44908

Директор

Іван БАВИКІН





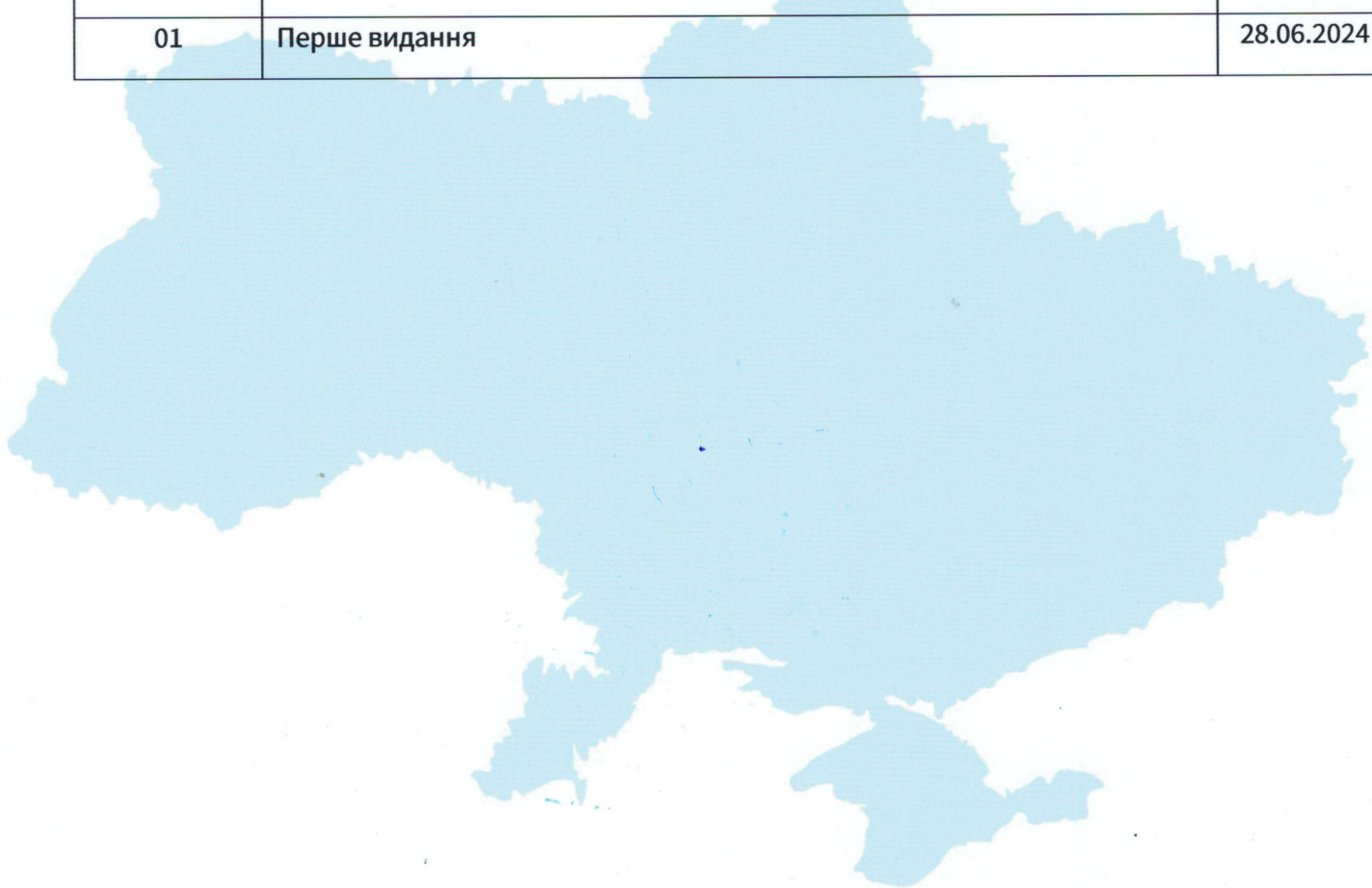
Сертифікат № UA.MD.599-24 від «28» червня 2024 р.

№	Номер за каталогом	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою	Код GMDN/НК-024
190.	03590013	TF16D90	TF16D90	44908
191.	02900120	Насадки для під'ясенної парадонтології	SUBGINGIVAL PERIO TIPS	44908

Кінець переліку

### Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	28.06.2024



**Директор**

Сторінка 7 з 7



**Іван БАВИКІН**