



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: SEPTODONT / СЕПТОДОНТ

Юридична адреса: 58, rue du Pont de Créteil 94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex, **France** /
58, Рю дю Пон де Кретей 94107 Сен-Мор-де-Фоссе, **Франція**

Виробничі площадки: SEPTODONT / СЕПТОДОНТ
58, rue du Pont de Créteil 94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex, **France** /
58, Рю дю Пон де Кретей 94107 Сен-Мор-де-Фоссе, **Франція**

Уповноважений представник: ТОВ «Кратія Медтехніка»
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, **Україна**
Код ЄДРПОУ 38670845

Вироби: **Неін'єкційні медичні вироби для професійного стоматологічного застосування, стерильні та нестерильні**
(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката)

Клас: **Па, ІІІ**

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів, згідно пунктів 3-7 Додатка 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 8-11 Додатка 6 ТР. Для реалізації продукції **ІІб** та **ІІІ** класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки типу згідно з Додатком 4 ТР.

Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.866/RC1/3-24 від 24.06.2024;
Рішення про видачу сертифіката № PR.866/RC1/4-24 від 03.07.2024.

Сертифікат № **PR.866-20**
Дійсний до «31» грудня 2027 р.
Видання № 4 від «03» липня 2024 р.
Вперше видано 20.01.2020.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО





Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	Endomethasone N	Endomethasone N, матеріал для постійного пломбування кореневих каналів
2.	Hydrol	Гідроль, розчин для знежирення і висушування кореневих каналів
3.	Endomethasone liquid	Endomethasone рідкий, розчин для заповнення кореневих каналів
4.	Alveogyl	Альвожил, паста для застосування в стоматології
5.	Endosolv	Ендосолв, рідина для хімічного розчинення пломб
6.	Septoject	Септоджект, стоматологічні голки
7.	SEPTOJECT XL	Септоджект XL, стоматологічні голки
8.	SEPTOJECT Evolution	Септоджект Еволюшн, стоматологічні голки



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО





ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	20 січня 2020 р.	Вперше видано.
2	14 серпня 2020 р.	Розширено сферу сертифікату, а саме додано позицію «Endomethasone рідкий, розчин для заповнення корневих каналів / ENDOMETHASONE Liquid».
3	24 червня 2021 р.	Розширено сферу сертифікату, а саме додано позиції: «Альвожил, паста для застосування в стоматології / Alveogyl»; «Ендосолв, рідина для хімічного розчинення пломб / Endosolv». Додано виробничу площадку.
-	26 травня 2024 р.	Закінчення сертифікації.
4	03 липня 2024 р.	Поновлення дії сертифікації. Повторно сертифіковано. Викладено сферу сертифікату у новому формулюванні.

Сертифікат № **PR.866-20**
Дійсний до «31» грудня 2027 р.
Видання № 4 від «03» липня 2024 р.
Вперше видано 20.01.2020.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



