



# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 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 94100 Saint-Maur-des-Fossés, **France /**  
58, Рю дю Пон де Кретей 94100 Сент-Мор-де-Фоссе, **Франція**

**Виробничі площадки:** SEPTODONT / СЕПТОДОНТ  
58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés, **France /**  
58, Рю дю Пон де Кретей 94100 Сент-Мор-де-Фоссе, **Франція**

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

**Вироби:** Біодентин, біоактивний замінник дентину  
Біодентин ХР, біоактивний замінник дентину  
(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката)

**Клас:** III

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції III класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

## Підстава для видачі:

Звіт з оцінювання № PR.2199/4-24 від 18.03.2024;  
Рішення про видачу сертифіката № PR.2199/5-24 від 22.03.2024.

Сертифікат № **PR.1378-24**  
Дійсний до «06» березня 2028 р.  
Видання № 1 від «22» березня 2024 р.  
Вперше видано 22.03.2024.



Керівник органу з  
оцінки відповідності  
**Роман МИХАЛКО**





**Конкретизована сфера:**

| № з/п | Каталожний номер | Назви виробів англійською мовою | Назви виробів українською мовою            |
|-------|------------------|---------------------------------|--------------------------------------------|
| 1.    | 245S-246S/5      | Biodentine                      | Біодентин, біоактивний замінник дентину    |
| 2.    | 245S-246S/15     | Biodentine                      | Біодентин, біоактивний замінник дентину    |
| 3.    | 246S-338S/200    | Biodentine XP                   | Біодентин XP, біоактивний замінник дентину |
| 4.    | 246S-338S/500    | Biodentine XP                   | Біодентин XP, біоактивний замінник дентину |



Керівник органу з  
оцінки відповідності  
**Роман МИХАЛКО**



