



№ 000129

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity

№ UA.TR. 101-297/2.401/2-2018

Дата реєстрації 09.11.2018 р.

Термін дії до 08.11.2023 р.

Продукція
*Production***Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT**
Disposable Dental Needles C-K JECTПерелік продукції наведений в додатку до сертифікату відповідності
The list of products is indicated in Appendix to this Certificate of Conformity**Відповідає вимогам**
*Comply with the requirements***Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753****Виробник**
*Producer (s)***C-K DENTAL IND. CO., LTD.**
88-50, SUDO-RO, BUCHEON-SI, GYEONGGI-DO, Republic of Korea.**Місце виробництва**
*Place of production***C-K DENTAL IND. CO., LTD.**
88-50, SUDO-RO, BUCHEON-SI, GYEONGGI-DO, Republic of Korea.**Уповноважений представник в Україні**
*Certificate is issued on authorized person***Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМА КОНСАЛТИНГ»**
вул. Дорожна, 25, м. Одеса, 65055, Україна, Код: 41209050.**Сертифікат видано органом з оцінки відповідності**
*Certificate is issued by the conformity assessment body***Державним українським об'єднанням «Політехмед»**
(«ДУО «Політехмед»)**На підставі**
On the grounds of

Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Рішення щодо надання сертифікації від 09.11.2018 р.

Нагляд за схваленою системою управління якістю здійснюється з періодичністю, яка регламентується програмою нагляду

Р. Карташцев

Підпис: М.П.

Генеральний директор
ДУО «Політехмед»**Керівник Органу з оцінки відповідності**

ДОДАТОКдо сертифікату відповідності
№ UA.TR. 101-297/2.401/2-2018

Дата реєстрації 09.11.2018 р.

Термін дії до 08.11.2023 р.

Аркуш 1 з 4

Клас: Па

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 25G (0.5x21 mm) metric thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 25G (0.5x21 мм) метрична різьба
2	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 25G (0.5x21 mm) inch thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 25G (0.5x21 мм) дюймова різьба
3	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 25G (0.5x23 mm) metric thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 25G (0.5x23 мм) метрична різьба
4	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 25G (0.5x23 mm) inch thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 25G (0.5x23 мм) дюймова різьба
5	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 25G (0.5x25 mm) metric thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 25G (0.5x25 мм) метрична різьба
6	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 25G (0.5x25 mm) inch thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 25G (0.5x25 мм) дюймова різьба
7	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 25G (0.5x30 mm) metric thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 25G (0.5x30 мм) метрична різьба
8	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 25G (0.5x30 mm) inch thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 25G (0.5x30 мм) дюймова різьба
9	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 25G (0.5x32 mm) metric thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 25G (0.5x32 мм) метрична різьба
10	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 25G (0.5x32 mm) inch thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 25G (0.5x32 мм) дюймова різьба
11	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 25G (0.5x35 mm) metric thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 25G (0.5x35 мм) метрична різьба
12	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 25G (0.5x35 mm) inch thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 25G (0.5x35 мм) дюймова різьба
13	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 25G (0.5x38 mm) metric thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 25G (0.5x38 мм) метрична різьба
14	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 25G (0.5x38 mm) inch thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 25G (0.5x38 мм) дюймова різьба
15	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 25G (0.5x40 mm) metric thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 25G (0.5x40 мм) метрична різьба
16	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 25G (0.5x40 mm) inch thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 25G (0.5x40 мм) дюймова різьба
17	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 27G (0.4x21 mm) metric thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 27G (0.4x21 мм) метрична різьба
18	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 27G (0.4x21 mm) inch thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 27G (0.4x21 мм) дюймова різьба

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності
№ UA.TR. 101-297/2.401/2-2018

Дата реєстрації 09.11.2018 р.

Термін дії до 08.11.2023 р.

Аркуш 2 з 4

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
19	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 27G (0.4x23 mm) metric thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 27G (0.4x23 мм) метрична різьба
20	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 27G (0.4x23 mm) inch thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 27G (0.4x23 мм) дюймова різьба
21	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 27G (0.4x25 mm) metric thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 27G (0.4x25 мм) метрична різьба
22	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 27G (0.4x25 mm) inch thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 27G (0.4x25 мм) дюймова різьба
23	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 27G (0.4x30 mm) metric thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 27G (0.4x30 мм) метрична різьба
24	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 27G (0.4x30 mm) inch thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 27G (0.4x30 мм) дюймова різьба
25	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 27G (0.4x32 mm) metric thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 27G (0.4x32 мм) метрична різьба
26	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 27G (0.4x32 mm) inch thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 27G (0.4x32 мм) дюймова різьба
27	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 27G (0.4x35 mm) metric thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 27G (0.4x35 мм) метрична різьба
28	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 27G (0.4x35 mm) inch thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 27G (0.4x35 мм) дюймова різьба
29	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 27G (0.4x38 mm) metric thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 27G (0.4x38 мм) метрична різьба
30	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 27G (0.4x38 mm) inch thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 27G (0.4x38 мм) дюймова різьба
31	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 27G (0.4x40 mm) metric thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 27G (0.4x40 мм) метрична різьба
32	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 27G (0.4x40 mm) inch thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 27G (0.4x40 мм) дюймова різьба
33	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 30G (0.3x12 mm) metric thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 30G (0.3x12 мм) метрична різьба
34	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 30G (0.3x12 mm) inch thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 30G (0.3x12 мм) дюймова різьба
35	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 30G (0.3x14 mm) metric thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 30G (0.3x14 мм) метрична різьба
36	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 30G (0.3x14 mm) inch thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 30G (0.3x14 мм) дюймова різьба
37	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 30G (0.3x15 mm) metric thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 30G (0.3x15 мм) метрична різьба

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності
№ UA.TR. 101-297/2.401/2-2018

Дата реєстрації 09.11.2018 р.

Термін дії до 08.11.2023 р.

Аркуш 3 з 4

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
38	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 30G (0.3x15 mm) inch thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 30G (0.3x15 мм) дюймова різьба
39	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 30G (0.3x16 mm) metric thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 30G (0.3x16 мм) метрична різьба
40	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 30G (0.3x16 mm) inch thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 30G (0.3x16 мм) дюймова різьба
41	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 30G (0.3x18 mm) metric thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 30G (0.3x18 мм) метрична різьба
42	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 30G (0.3x18 mm) inch thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 30G (0.3x18 мм) дюймова різьба
43	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 30G (0.3x21 mm) metric thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 30G (0.3x21 мм) метрична різьба
44	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 30G (0.3x21 mm) inch thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 30G (0.3x21 мм) дюймова різьба
45	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 30G (0.3x23 mm) metric thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 30G (0.3x23 мм) метрична різьба
46	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 30G (0.3x23 mm) inch thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 30G (0.3x23 мм) дюймова різьба
47	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 30G (0.3x25 mm) metric thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT розмір 30G (0.3x25 мм) метрична різьба
48	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 30G (0.3x25 mm) inch thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT розмір 30G (0.3x25 мм) дюймова різьба
49	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 30G (0.3x30 mm) metric thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 30G (0.3x30 мм) метрична різьба
50	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 30G (0.3x30 mm) inch thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 30G (0.3x30 мм) дюймова різьба
51	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 31G (0.25x8 mm) metric thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 31G (0.25x8 мм) метрична різьба
52	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 31G (0.25x8 mm) inch thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 31G (0.25x8 мм) дюймова різьба
53	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 31G (0.25x12 mm) metric thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 31G (0.25x12 мм) метрична різьба
54	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 31G (0.25x12 mm) inch thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 31G (0.25x12 мм) дюймова різьба
55	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 31G (0.25x14 mm) metric thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 31G (0.25x14 мм) метрична різьба

ДОДАТОКдо сертифікату відповідності
№ UA.TR. 101-297/2.401/2-2018

Дата реєстрації 09.11.2018 р.

Термін дії до 08.11.2023 р.

Аркуш 4 з 4

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
56	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 31G (0.25x14 mm) inch thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 31G (0.25x14 мм) дюймова різьба
57	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 31G (0.25x15 mm) metric thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 31G (0.25x15 мм) метрична різьба
58	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 31G (0.25x15 mm) inch thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 31G (0.25x15 мм) дюймова різьба
59	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 31G (0.25x16 mm) metric thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 31G (0.25x16 мм) метрична різьба
60	Disposable Dental Needles C-K JECT, size 31G (0.25x16 mm) inch thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT, розмір 31G (0.25x16 мм) дюймова різьба
61	Disposable Dental Needles C-K JECT size 31G (0.25x18 mm) metric thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT розмір 31G (0.25x18 мм) метрична різьба
62	Disposable Dental Needles C-K JECT size 31G (0.25x18 mm) inch thread	Голки стоматологічні одноразового використання С-К JECT розмір 31G (0.25x18 мм) дюймова різьба

Генеральний директор
«ДУО «Політехмед»

М.П.



Р. Картавцев