



Сертифікат відповідності *Certificate of Conformity*



№ R3M 804 251 B1

Виробник:
Manufacturer:

Науково-виробниче приватне підприємство «Медпромсервіс»
Research and production private company "Medpromservice"
вул. Польська, 5, м. Полтава, Полтавська обл., 36000, Україна
5, Polska Str., Poltava, Poltava region, 36000, Ukraine

Продукція:
Production:

Діагностично-лікувальні гінекологічні комплекси
Установки стоматологічні універсальні "Віоладент" та пристрої для
стоматологічної допомоги
Diagnostic and therapeutic gynecological complexes
Universal dental units "Violadent" and devices for dental care

Перелік медичних виробів зазначений у Додатку 1, що є невід'ємною
частиною цього Сертифікату відповідності
The list of medical devices is indicated in Annex 1 which is the integral parts of the Certificate
of Conformity

Відповідає вимогам:
Conforms with requirements of:

Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою
КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3: забезпечення
функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком
перевірки проекту)
Technical regulation on medical devices (approved by Decrees of Cabinet of Ministers of
Ukraine №753 dated October 02, 2013) – Annex III: ensuring of functioning of full quality
assurance system (except for the design examination)

Додаткова інформація:
Additional information:

Для розповсюдження на ринку вищезазначених виробів додатково обов'язковим
є Сертифікат перевірки проекту згідно Додатку 3, пункти 8-11
For marketing of these devices additionally a Design examination certificate accordance with
Annex 3, items 8-11, is mandatory.

Сертифікат видано:
Certificate is issued by:

ТОВ «Український Інститут Стандартів», місцезнаходження: будинок 1, вулиця
Олександрівська, місто Київ, 03062, Україна. Номер призначеного органу
UA.TR.137
LLC Ukrainian Standards Institution: building 1, Oleksandrivska street, Kyiv, 03062,
Ukraine: building 1, Oleksandrivska street, Kyiv, 03062, Ukraine. Identification number of
the notified body UA.TR.137

Рішення №: 251-000
Decision No.:

Дійсний з: 29.02.2024
Effective date:

Дата видачі: 29.02.2024
Issue date:

Дійсний до: 28.02.2029
Expiry date:



10372
Сертифікація продукції

Директор
Director



Наталія СТЕПАНКІВСЬКА
Nataliia STEPANKIVSKA

**Перелік медичних виробів***List of medical devices*

№ No	Каталожний номер Catalog number	Найменування медичного виробу українською мовою Name of medical device in Ukrainian	Найменування медичного виробу англійською мовою Name of medical device in English	Клас Class
Діагностично-лікувальні гінекологічні комплекси / Diagnostic and therapeutic gynecological complexes				
1.	ДЛГК-20	Діагностично-лікувальний комплекс ДЛГК-20	Diagnostic and therapeutic gynecological complex DLGK-20	IIa
2.	ДЛГК-21	Діагностично-лікувальний комплекс ДЛГК-21	Diagnostic and therapeutic gynecological complex DLGK-21	IIa
3.	ДЛГК-22	Діагностично-лікувальний комплекс ДЛГК-22	Diagnostic and therapeutic gynecological complex DLGK-22	IIa
Установки стоматологічні універсальні "Віоладент" та пристрої для стоматологічної допомоги / Universal dental units "Violadent" and devices for dental care				
4.	Віоладент-01	Установка стоматологічна універсальна Віоладент-01 з кріслом СК-2, блок лікаря верхня подача	Universal dental unit Violadent-01 with chair SK-2, doctor's unit upper feed	IIa
5.	Віоладент-02	Установка стоматологічна універсальна Віоладент-02 з кріслом СК-2, блок лікаря нижня подача	Universal dental unit Violadent-02 with chair SK-2, doctor's unit lower feed	IIa
6.	Віоладент-03	Установка стоматологічна універсальна Віоладент-03 з кріслом СК-2, блок лікаря пересувний	Universal dental unit Violadent-03 with chair SK-2, doctor's unit mobile	IIa
7.	Віоладент-04	Установка стоматологічна універсальна Віоладент-04 з кріслом СК-3, блок лікаря верхня подача	Universal dental unit Violadent-04 with chair SK-3, doctor's unit upper feed	IIa
8.	Віоладент-05	Установка стоматологічна універсальна Віоладент-05 з кріслом СК-3, блок лікаря нижня подача	Universal dental unit Violadent-05 with chair SK-3, doctor's unit lower feed	IIa
9.	Віоладент-06	Установка стоматологічна універсальна Віоладент-06 з кріслом СК-3, блок лікаря пересувний	Universal dental unit Violadent-06 with chair SK-3, doctor's unit mobile	IIa
10.	Віоладент-07	Установка стоматологічна універсальна Віоладент-07 з кріслом АУ-А1000, блок лікаря верхня подача	Universal dental unit Violadent-07 with chair AY-A1000, doctor's unit upper feed	IIa
11.	СПЕУ	Стоматологічна пневмо-електрична установка СПЕУ	Dental pneumatic-electric device SPEU	IIa
12.	СПЕУ-1	Стоматологічна пневмо-електрична установка СПЕУ-1	Dental pneumatic-electric device SPEU-1	IIa
13.	СПЕУ-1К	Стоматологічна пневмо-електрична установка СПЕУ-1К	Dental pneumatic-electric device SPEU-1K	IIa
14.	АСЛ-1	Активний слиновідсмоктувач АСЛ-1	Active saliva ejector ASL-1	IIa
15.	FORA-NX	Стоматологічна бормашина FORA-NX	Dental drill FORA-NX	IIa
16.	FORA-NX-2	Стоматологічна бормашина FORA-NX	Dental drill FORA-NX	IIa
17.	FORA-NX-3	Стоматологічна бормашина FORA-NX	Dental drill FORA-NX	IIa
18.	ZBT-03	Приставка турбінна ZBT-03	Turbine device ZBT-03	IIa
19.	ПТ-2	Приставка турбінна ПТ-2	Turbine device PT-2	IIa
20.	ПТ-3NX	Приставка турбінна ПТ-3NX	Turbine device PT-3 NX	IIa

Директор
DirectorНаталія СТЕПАНКІВСЬКА
Nataliia STEPANKIVSKA