



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: Shenzhen Superline Technology Co., Ltd. /
Шеньчжень Суперлайн Технолоджи Ко., Лтд.

Юридична адреса: Room 302, Nanshan Zhiyuan A4, No.1001 Xueyuan Avenue, Changyuan community, Taoyuan Street, Nanshan District, Shenzhen, 518000 Guangdong, P.R. China /
Рум 302, Наньшань Жіюань А4, №1001 Хуеюань Авеню, Чангюань, Таюань Стрит, Наньшань Дістрікт, Шеньчжень 518000 Гуандун, Китайська Народна Республіка

Виробничі площадки: Перелік виробничих площадок наведено на сторінці 2 цього сертифіката

Уповноважений представник: ФОП Лобанова Світлана Валентинівна
36004, Полтавська обл., місто Полтава, БУЛЬВАР ХМЕЛЬНИЦЬКОГО БОГДАНА, будинок 3, квартира 11, Україна
ПІН 3215314088

Вироби: Інструменти для обробки корневих каналів
Штифти гутаперчеві
Стерильні абсорбуючі паперові штифти

Клас: Па

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 зазначеного виробу, 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 проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:
Акт експертизи документації № PR.744/RC2/3-24 від 28.03.2024;
Рішення про видачу сертифіката № PR.744/RC2/4-24 від 04.04.2024.

Сертифікат № PR.744-19
Дійсний до «31» грудня 2028 р.
Видання № 4 від «04» квітня 2024 р.
Вперше видано 31.05.2019.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО





Виробничі площадки:

- Shenzhen Superline Technology Co., Ltd. / Шеньчжень Суперлайн Технолоджи Ко., Лтд.
Room 302, Nanshan Zhiyuan A4, No.1001 Xueyuan Avenue, Changyuan community, Taoyuan Street, Nanshan District, Shenzhen, 518000 Guangdong, **P.R.China** /
Рум 302, Наньшань Жіюань А4, №1001 Хуеюань Авеню, Чанюань, Таюань Стрит, Наньшань Дістрікт, Шеньчжень 518000 Гуандун, **Китайська Народна Республіка**
- Shenzhen Superline Technology Co., Ltd. / Шеньчжень Суперлайн Технолоджи Ко., Лтд.
B401 & 501, Naomai Industry Park, No. 2 Rongfeng Road, Jinsha Community, Kengzi Street, Pingshan, Shenzhen 518122, Guangdong, **P.R. China** /
Б401&501, Хаомай Індастрі Парк, № 2 Ронгфенг Род, Джінша Коммюніті, Кенгі Стріт, Пінгшан, Шеньчжень 51822, Гуандун, **Китайська Народна Республіка**



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО





ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	31 травня 2019 р.	Вперше видано.
2	12 червня 2020 р.	Повторно сертифіковано.
3	14 червня 2022 р.	Змінено адресу виробничої площадки Shenzhen Superline Technology Co., Ltd. з «5F-8F, Bldg. A, Zone C, Shiwei Datianyang Ind. Park, Jiangshi Community, Guangming, Shenzhen, 518105, China» на «B401 & 501, Haomai Industry Park, No. 2 Rongfeng Road, Jinsha Community, Kengzi Street, Pingshan, Shenzhen 51812, Guangdong, P.R. China».
4	04 квітня 2024 р.	Повторно сертифіковано. Змінено юридичну адресу та адресу виробничої площадки Shenzhen Superline Technology Co., Ltd. з «Room 1206, Building 4 Chongwen Garden Taoyuan Street Nanshan District Shenzhen 518055 Guangdong, China» на «Room 302, Nanshan Zhiyuan A4, No.1001 Xueyuan Avenue, Changyuan community, Taoyuan Street, Nanshan District, Shenzhen, 518000 Guangdong, P.R.China». Додано транскрипцію адрес виробничих площадок. Скорочено сферу сертифіката на вироби: «Ортодонтичні дуги» та «Ортодонтичні брекети».

Сертифікат № **PR.744-19**
Дійсний до «31» грудня 2028 р.
Видання № 4 від «04» квітня 2024 р.
Вперше видано 31.05.2019.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



№ 003349