1O023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01140-23
дійсний до 13.11.2028

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ, ДОДАТОК 3 (БЕЗ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ)

Об'єкт оцінювання відповідності Object of conformity assessment	**Матеріали стоматологічні для реставрації та фіксації зубів із допоміжними засобами (Dental restorative and fixation materials with accessories), клас IIa**
Торгова марка Trademark	**SDI**
Модель/Тип Model/Type Ref.	**згідно додатку**
Висновок / Conclusion Відповідає вимогам Comply with the requirements	Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753
Назва та адреса заявника та/або уповноваженої особи Name and address of the applicant and/or authorized representative	**SDI Limited, 3-15 Brunsdon Street, Bayswater, Victoria 3153, Australia, Австралія**
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	SDI Limited, 3-15 Brunsdon Street, Bayswater, Victoria 3153, Australia, Австралія
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	SDI Limited, 3-15 Brunsdon Street, Bayswater, Victoria 3153, Australia, Австралія
Додаткова інформація Additional information	Уповноважений представник Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "РЕГАРД" вулиця Семиградська, будинок 12-А, місто Харків, Харківська область, 61068, Україна, що діє згідно довіреності SDI Limited, Австралія від 01.08.2023.
Виданий на підставі Issued on the grounds of	Рішення ООВ № 902УкрТЕСТ5-23 від 14.11.2023, звіт № 902УкрТЕСТ5-23 від 02.11.2023 за результатами проведеної ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" оцінки системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018 (атестат акредитації №1О023 від 09.11.2023). Нагляд за системою управління якістю проводиться один раз на рік згідно з програмою технічного нагляду.

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації: **14.11.2023**
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: http://reestr.ukrcsm.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

1O023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01140-23
дійсний до 13.11.2028

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 1

Addition

Матеріали стоматологічні для реставрації та фіксації зубів
(Dental restorative and fixation materials)
Клас IIa

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
	Dental glass ionomer cements:	**Матеріали стоматологічні, склоіономерні цементи:**
1.	**RIVA SELF CURE**: capsules; powder; liquid; powder and liquid kit.	Матеріал стоматологічний для пломбування зубів **RIVA SELF CURE**: капсули; порошок; рідина; набір: порошок та рідина.
2.	**RIVA LIGHT CURE**: capsules; powder; liquid; powder and liquid kit.	Матеріал стоматологічний для пломбування зубів **RIVA LIGHT CURE**: капсули; порошок; рідина; набір: порошок та рідина.
3.	**RIVA LUTING**: capsules; powder; liquid; powder and liquid kit.	Матеріал стоматологічний для фіксації **RIVA LUTING**: капсули; порошок; рідина; набір: порошок та рідина.
4.	**RIVA LUTING PLUS**: capsules; powder; liquid; powder and liquid kit.	Матеріал стоматологічний для фіксації **RIVA LUTING PLUS**: капсули; порошок; рідина; набір: порошок та рідина.

Допоміжні засоби до матеріалів стоматологічних для реставрації та фіксації зубів
(Accessories for Dental restorative and fixation materials)

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	Riva Applicator	Аплікатор Riva (система для точного розміщення матеріалу стоматологічного)
2.	Riva Applicator 2	Аплікатор 2 Riva (система для точного розміщення матеріалу стоматологічного)

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації: **14.11.2023**
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: http://reestr.ukrcsm.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website