



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: SPIDENT CO., LTD. / Спідент КО., ЛТД.
Юридична адреса: 203 & 312, Korea Industrial Complex, 722, Gojan-Dong, Namdong-Gu, Incheon, 405-821, **Korea** / 203 & 312, Korea Індастріал Комплекс, 722, Годжан-Донг, Намдонг-Гу, Інчхон, 405-821, **Корея**
Виробничі площадки: SPIDENT CO., LTD. / Спідент КО., ЛТД.
203 & 312, Korea Industrial Complex, 722, Gojan-Dong, Namdong-Gu, Incheon, 405-821, **Korea** / 203 & 312, Korea Індастріал Комплекс, 722, Годжан-Донг, Намдонг-Гу, Інчхон, 405-821, **Корея**
Уповноважений представник: ТОВ «Блек Сі Мед»
21050, Вінницька обл., м. Вінниця, вул. Петлюри Симона, буд. 30-32, кв. 1, **Україна**
Код ЄДРПОУ 39284233

Вироби: Гуттаперчеві штифти, стерильні абсорбуючі паперові штифти, стоматологічні травильні гелі, стоматологічні тимчасові пломбувальні матеріали світлової полімеризації, стоматологічні матеріали для запечатування фісур і ямок світлової полімеризації, стоматологічні текучі матеріали світлової полімеризації, стоматологічні підкладкові матеріали світлової полімеризації, стоматологічні тимчасові цементи, стоматологічні композити світлової полімеризації, стоматологічні зв'язуючі агенти світлової полімеризації, композити подвійного твердіння для відновлення культу, стоматологічні тимчасові композитні цементи, стоматологічні зв'язуючі активатори світлової полімеризації, матеріали для пломбування каналів, тимчасові матеріали для пломбування каналів, склоіономерні рентгеноконтрастні пломбувальні матеріали, самоадгезивні композитні цементи, композитні матеріали для виготовлення тимчасових коронок та мостів.

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 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 ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.035/CH2-S2/2-23 від 12.06.2023;

Рішення про видачу сертифіката № PR.035/CH2-S2/3-23 від 13.06.2023.

Сертифікат № **PR.035-16**
Дійсний до «07» червня 2026 р.
Видання № 5 від «13» червня 2023 р.
Вперше видано 08.06.2016.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

| № з/п видання | Дата | Опис |
|---------------|-------------------|---|
| 1 | 08 червня 2016 р. | Вперше видано. |
| 2 | 22 травня 2017 р. | Перевидання у зв'язку із зміною атестату акредитації та фактичного місцезнаходження органу з оцінки відповідності. |
| 3 | 02 серпня 2019 р. | Розширення сфери сертифікації на групу склоіномерні пломбувальні матеріали. Внесення транслітерації назви виробника та транскрипції його адреси. |
| 4 | 08 червня 2021 р. | Повторно сертифіковано. Викладено адресу виробника в новому формулюванні. Викладено сферу сертифікації в новому формулюванні. Розширено сферу сертифікації, а саме додано «Самоадгезивні композитні цементні», «Композитні матеріали для виготовлення тимчасових коронок та мостів». Скорочено сферу сертифікації, а саме вилучено «Голки стоматологічні одноразові стерильні». Змінено адресу уповноваженого представника в Україні з 73000, м. Херсон, вул. 9 Січня, б. 15, оф. 521, Україна на 21022, Вінницька обл., м. Вінниця, вул. Київська, буд. 136-Б, Україна. |
| 5 | 13 червня 2023 р. | Змінено адресу Уповноваженого представника з «21022, Вінницька обл., м. Вінниця, вул. Київська, буд. 136-Б, Україна» на «21050, Вінницька обл., м. Вінниця, вул. Петлюри Симона, буд. 30-32, кв. 1, Україна». |

Сертифікат № **PR.035-16**
Дійсний до «07» червня 2026 р.
Видання № 5 від «13» червня 2023 р.
Вперше видано 08.06.2016.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



№ 003082