ПолітехМед

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Орган з оцінки відповідності
ДЕРЖАВНОГО УКРАЇНСЬКОГО ОБ'ЄДНАННЯ «ПОЛІТЕХМЕД»
Ministry of Health of Ukraine
Conformity assessment body
UKRAINIAN STATE ASSOCIATION «USA «POLITEKHMED»
UA.TR. 101

№ 003202

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity

№ UA.101.MD.3.0217-24.00
Дата реєстрації 25.05.2024 р.
Термін дії до 24.05.2029 р.

Продукція
Products

Файли ручні/Hand Files
Інструменти стоматологічні роторні/Dental Rotary Instruments
Інструменти стоматологічні реципрокні/Reciprocating Instruments
Інструменти стоматологічні ендодонтичні для кореневого каналу/Dental Endodontic Root Canal Instruments
Бори стоматологічні/Dental Burs
Мотор ендодонтичний/Endo Motor
Перелік продукції наведений в Додатку до сертифіката відповідності

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753

Виробник
Manufacturer

Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd.
Room 103, Building 3, No. 2, Weiqun Road, 4th Community, Henggang Street, Longgang District, Shenzhen 518115 Guangdong, P.R. China

Місце виробництва
Manufacturing sites

Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd.
Room 103, Building 3, No. 2, Weiqun Road, 4th Community, Henggang Street, Longgang District, Shenzhen 518115 Guangdong, P.R. China

Shanwei Perfect Medical Instruments Co., Ltd.
No. 29, South side of Sanhe Road, West District, Hongcaoyuan District, High-tech Zone, Shanwei, 516600 Guangdong, P. R. China

Уповноважений представник в Україні
Authorized representative in Ukraine

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДЕНТАУМ»
вулиця Андрія Головка, будинок 12, м. Київ, 03110, Україна
ЄДРПОУ: 31806976

Сертифікат виданий
Certificate is issued by

Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «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 сертифікації від 25.05.2024 р.

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

Підпис

Ростислав КАРТАШЕВ
Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

10174
Сертифікація продукції

Орган з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. І. Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна, Тел.: +38(044) 483-68-07. ЄДРПОУ 14282255.
Ідентифікаційний номер **UA.TR. 101**
Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі: http: www.politekhmed.ua

ПолітехМед

Орган з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)
UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності
№ UA.101.MD.3.0217-24.00
Дата реєстрації 27.05.2024 р.
Термін дії до 26.05.2029 р.
Аркуш 1 з 4

Файли ручні/ Hand Files

Клас IIa

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	NITI K-Files (#06, 08, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 45-80, 90-140)	NITI K-Файли ручні (#06, 08, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 45-80, 90-140)
2.	NITI H-Files (#06, 08, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 45-80, 90-140)	NITI H-Файли ручні (#06, 08, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 45-80, 90-140)
3.	NITI Reamers (#06, 08, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 45-80, 90-140)	NITI Римери ручні (#06, 08, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 45-80, 90-140)
4.	NITI Finger Pluggers (#8, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40)	NITI Плагери ручні (#8, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40)
5.	NITI Pluggers HD-P (#35/70, 60/120, 40/80, 50/100)	NITI Плагери ручні HD-P (#35/70, 60/120, 40/80, 50/100)
6.	NITI Finger Spreaders (#8, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40, 45-80)	NITI Спредери ручні (#8, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40, 45-80)
7.	Stainless Steel K-Files (#06, 08, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 45-80, 90-140)	K-Файли з нержавіючої сталі ручні (#06, 08, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 45-80, 90-140)
8.	Stainless Steel H-Files (#06, 08, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 45-80, 90-140)	H-Файли з нержавіючої сталі ручні (#06, 08, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 45-80, 90-140)
9.	Stainless Steel Reamers (#06, 08, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 45-80, 90-140)	Римери з нержавіючої сталі ручні (#06, 08, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 45-80, 90-140)
10.	Stainless Steel Finger Pluggers (#8, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40)	Плагери з нержавіючої сталі ручні (#8, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40)
11.	Stainless Steel Finger Spreaders (#8, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40, 45-80)	Спредери з нержавіючої сталі ручні (#8, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40, 45-80)
12.	Stainless Steel C Files (#06, 08, 10, 15, 20, 15-40)	C Файли з нержавіючої сталі ручні (#06, 08, 10, 15, 20, 15-40)

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності
№ UA.101.MD.3.0217-24.00
Дата реєстрації 27.05.2024 р.
Термін дії до 26.05.2029 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
13.	Stainless Steel K-FLEX Files (#15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40)	K-FLEX Файли з нержавіючої сталі ручні (#15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40)
14.	NITI MTF Hand (V0, V1, V2, T1, T2, T3, V0-T3)	NITI MTF Файли ручні (V0, V1, V2, T1, T2, T3, V0-T3)

Інструменти стоматологічні роторні/Dental Rotary Instruments

Клас IIa

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
15.	NITI MTF (V0, V1, V2, T1, T2, T3, T4, T5, V0-T3)	NITI MTF Файли машинні (V0, V1, V2, T1, T2, T3, T4, T5, V0-T3)
16.	TG-6 (V0, V1, V2, T1, T2, T3, V0-T3)	TG-6 Файли машинні (V0, V1, V2, T1, T2, T3, V0-T3)
17.	MG3 (Starter, P1, P2, G1, G2, G3)	MG3 Файли машинні (Starter, P1, P2, G1, G2, G3)
18.	MG3 Blue (SV, PX, G1, G2, G3, G4, G5, G6, G7)	MG3 Blue Файли машинні (SV, PX, G1, G2, G3, G4, G5, G6, G7)
19.	T-Flex (#20/.10, 15/.03, 20/.04, 25/.04, 25/.06)	T-Flex Файли машинні (#20/.10, 15/.03, 20/.04, 25/.04, 25/.06)
20.	T-Pro (ST, PG, E1, E2, E3, E4)	T-Pro Файли машинні (ST, PG, E1, E2, E3, E4)
21.	MT Files (10/04, 15/05, 20/06, 25/06, 25/07, 30/05, 30/06, 35/04, 35/06, 40/04, 40/06, 45/04, 50/04, 60/04)	MT Файли машинні (10/04, 15/05, 20/06, 25/06, 25/07, 30/05, 30/06, 35/04, 35/06, 40/04, 40/06, 45/04, 50/04, 60/04)
22.	ET File (#13, 16, 19, 13-19)	ET Файли машинні (#13, 16, 19, 13-19)
23.	EX File (#15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40)	EX Файли машинні (#15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40)
24.	Kiddo Files (#15, 20, 25, 30, 25/.06, 30/.06)	Kiddo Files Файли машинні (#15, 20, 25, 30, 25/.06, 30/.06)
25.	TH6 Files (V0, V1, V2, T1, T2, T3)	TH6 Files Файли машинні (V0, V1, V2, T1, T2, T3)
26.	MTF Plus (X1, X2, X3)	MTF Plus Файли машинні (X1, X2, X3)
27.	PX One Files (#16)	PX One Files Файли машинні (#16)
28.	Mono Files (#25)	Mono Files Файли машинні (#25)
29.	Mono 2 Files (M1, M2)	Mono 2 Files Файли машинні (M1, M2)

ПолітехМед

Орган з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)
UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності
№ UA.101.MD.3.0217-24.00
Дата реєстрації 27.05.2024 р.
Термін дії до 26.05.2029 р.
Аркуш 3 з 4

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
30.	V Blue Files (15/.04, 15/.06, 20/.04, 20/.06, 25/.04, 25/.06, 30/.04, 30/.06, 35/.04, 35/.06, 40/.04, 40/.06, 45/.04, 45/.06, 50/.04, 50/.06, 55/.04, 55/.06)	V Blue Files Файли машинні (15/.04, 15/.06, 20/.04, 20/.06, 25/.04, 25/.06, 30/.04, 30/.06, 35/.04, 35/.06, 40/.04, 40/.06, 45/.04, 45/.06, 50/.04, 50/.06, 55/.04, 55/.06)
31.	DH Files (#15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40)	DH Files Файли машинні (#15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40)
32.	DK Files (#15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40)	DK Files Файли машинні (#15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40)
33.	S-Blue (B0, B1, B2, B3)	S-Blue Файли машинні (B0, B1, B2, B3)
34.	S-Blue II (B0, PX-B, B1, B2)	S-Blue II Файли машинні (B0, PX-B, B1, B2)
35.	S-Black (B0, B1, B2, B3)	S-Black Файли машинні (B0, B1, B2, B3)
36.	RT Files (D1, D2, D3)	RT Files Файли машинні (D1, D2, D3)
37.	Re Treaty (#25/.07, 25/.04, 20/.05, 25/.05, 30/.05)	Re Treaty Файли машинні (#25/.07, 25/.04, 20/.05, 25/.05, 30/.05)
38.	Endostep (#15, 20, 25, 30, 35, 40)	Endostep Файли машинні (#15, 20, 25, 30, 35, 40)
39.	3D Files (S30, F25, F30)	3D Файли (S30, F25, F30)

Інструменти стоматологічні реципрокні/Reciprocating Instruments

Клас IIa

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
40.	TF3 Files (#20, 25, 40)	TF3 Файли (#20, 25, 40)
41.	TF4 Files (#20, 25, 35, 45)	TF4 Файли (#20, 25, 35, 45)
42.	RC Files (R25, R40, R50)	RC Files Файли (R25, R40, R50)
43.	PX Wave Files	PX Wave Файли

Інструменти стоматологічні ендодонтичні для кореневого каналу/ Dental Endodontic Root Canal Instruments

Клас IIa

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
44.	U-Files (#15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40)	U-Файли (#15, 20, 25, 30, 35, 40, 15-40)
45.	Paste Carriers (#20, 25, 30, 35, 40, 25-40)	Paste Carriers Каналонаповнювачі для кутового наконечника машинні (#20, 25, 30, 35, 40, 25-40)

ПолітехМед

Орган з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)
UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності
№ UA.101.MD.3.0217-24.00
Дата реєстрації 27.05.2024 р.
Термін дії до 26.05.2029 р.

Аркуш 4 з 4

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
46.	Gates Drills (#1, 2, 3, 4, 5, 6, 1-6)	Gates Drills Свердла для кореневого каналу для кутового наконечника машинні (#1, 2, 3, 4, 5, 6, 1-6)
47.	Peeso Reamers (#1, 2, 3, 4, 5, 6, 1-6)	Peeso Reamers Дрильбори для кореневого каналу для кутового наконечника машинні (#1, 2, 3, 4, 5, 6, 1-6)
48	File Holder	Бокс органайзер для файлів
49	Probend	Вимірювач довжини файлів
50.	Barbed Broaches (000, 001, 002, 003, 004, 005, 006)	Barbed Broaches пульпоекстрактори (000, 001, 002, 003, 004, 005, 006)

Бори стоматологічні/ Dental Burs

Клас IIa

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
51.	Carbide Burs (FG, RA, HP)	Бори карбідні (FG, RA, HP)
52.	Diamond Burs	Бори алмазні
53	Finishing Burs	Бори фінішні

Мотор ендодонтичний/ Endo Motor

Клас IIa

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
54.	Endo Motor ZR AUTO	Мотор ендодонтичний Endo Motor ZR AUTO

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності **Р. Картавцев**

М.П. (підпис)

Державне українське об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД» Україна м. Київ 14282255