

10023
Сертифікація
продукції

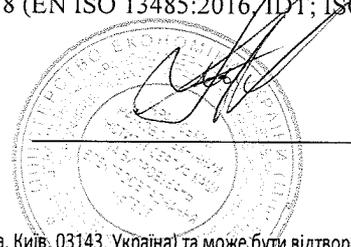
UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.00993-24
дійсний до 08.02.2027

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"
СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

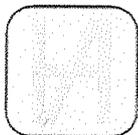
ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ ПРОЦЕДУРИ
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ,
ДОДАТОК 3 (БЕЗ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ)

Об'єкт оцінювання відповідності Object of conformity assessment	Вироби медичного призначення. Матеріали стоматологічні ендодонтічні. Зубні цементи та інші стоматологічні матеріали для пломбування зубів. Вироби класу Іа
Торгова марка Trademark	Meta Biomed®, ADSEAL™, NexCore™
Модель/Тип Model/Type Ref.	згідно додатку до сертифікату
Висновок / Conclusion Відповідає вимогам Comply with the requirements	Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ №753 від 02.10.2013р.
Назва та адреса заявника/ уповноваженої особи Name and address of the applicant/authorized representative	"МЕТА BIOMED CO., LTD.", 270, Osongsaengmyeong1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Корея; "МЕТА BIOMED КО., ЛТД.", 270, Осонгсаенгміонг 1-ро, Осонг-еуп, Хеонг-деок-гу, Чеонджу-сі, Чунгчеонгбук-до, Корея
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	"МЕТА BIOMED CO., LTD.", 270, Osongsaengmyeong1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Корея; "МЕТА BIOMED КО., ЛТД.", 270, Осонгсаенгміонг 1-ро, Осонг-еуп, Хеонг-деок-гу, Чеонджу-сі, Чунгчеонгбук-до, Корея
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	"МЕТА BIOMED CO., LTD.", 270, Osongsaengmyeong1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Корея; "МЕТА BIOMED КО., ЛТД.", 270, Осонгсаенгміонг 1-ро, Осонг-еуп, Хеонг-деок-гу, Чеонджу-сі, Чунгчеонгбук-до, Корея
Додаткова інформація Additional information	Уповноважений представник ТОВ "Комерційний відділ "ІПСТ", 04111, м.Київ, вул.Салютна 2, Україна (довіреність №б/н від 27.08.2021р.), код ЄДРПОУ 32830203. Контроль відповідності системи управління якістю вимогам Технічного регламенту здійснюється шляхом інспекційного нагляду з періодичністю один раз на рік згідно узгодженого графіку.
Виданий на підставі Issued on the grounds of	рішення №3121УкрТЕСТ5-21/12 від 21.08.2024, протоколу №3121УкрТЕСТ5-21/12 від 21.08.2024, звіту №3121УкрТЕСТ5-21-ІТН від 14.08.2024 за результатами проведеної роботи з оцінки системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT).
Заступник керівника органу з оцінки відповідності Deputy head of Conformity Assessment Body	 Віктор РИМЕР Viktor RYMER

Дата реєстрації:
Date **21.08.2024**

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/Validity of the certificate can be checked by phone or at website: +38 (044) 526-41-32 та на веб-сайті:
<http://reestr.ukrcsm.kiev.ua>



10023
Сертифікація
продукції

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.00993-24
дійсний до **08.02.2027**

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"
Додаток № 1
Addition

**Вироби медичного призначення. Матеріали стоматологічні ендодонтичні.
Зубні цементи та інші стоматологічні матеріали для пломбування зубів. Вироби класу Па:**

1. ADSEAL™ (Root Canal Sealer) - АДСІЛ™ (Силер для кореневого каналу);
2. Biner LC (Light Curing Type Cavity Liner) - Бінер ЛСІ (Фотополімерний лайнер для порожнини);
3. MD-ChelCream (EDTA Cream for Root Canal Cleaning and smear layer removal)
- МД- ХелКрем (EDTA крем для очищення корен. каналів і видалення змашеного шару);
4. MD-Cleanser (EDTA Solution for root canal cleaning and smear layer removal)
- МД-Клінсер (ЕДТА Розчин для очищення кореневого каналу і видалення змашеного шару);
5. Meta Etchant (37% Phosphoric Acid Semi Gel) - Мета Етчант (Гель з 37% фосфорної кислоти);
6. Metapaste (Calcium Hydroxide Temporary Filling material)
- Метапаста (Тимчасовий пломбувальний матеріал з гідроксидом кальцію);
7. NETC (Non-Eugenol Temporary Cement) - НЕТС (без-евгенольний тимчасовий цемент);
8. Nexcomp Flow (Flowable Composite Resin) - Некскомп Флоу (Текучий композит на основі смоли);
9. Nexcomp Flow (Flowable Composite Resin Kit) - Некскомп Флоу (Набір текучих композитів на основі смоли);
10. NexCore™ (NexCore Cartridge Dual-cured core build-up composite)
- НексКоре™ (НексКоре в картриджі Композит для надбудови культі подвійної полімеризації);
11. NexCore™ (NexCore Dual syringe Dual-cured core build-up composite)
- НексКоре™ (НексКоре в подвійному шприці, композит для надбудови культі подвійної полімеризації);
12. NexCore™ Dual syringe (Endo-Tips) - НексКоре™ Подвійний шприц (Ендо-насадки);
13. NexCore™ Dual syringe (Intraoral-Tips) - НексКоре™ Подвійний шприц (Інтраоральні-насадки);
14. NexCore™ Dual syringe (Automix-Tips) - НексКоре™ Подвійний шприц (Автозмішуючі-насадки);
15. Meta P& Bond (Light Cured Dental Adhesive) - Мета П& Бонд (Фотополімерний стоматологічний адгезив).

Заступник керівника органу з оцінки відповідності
Deputy head of Conformity Assessment Body

Дата реєстрації:
Date

21.08.2024



Віктор РИМЕР
Viktor RYMER

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/Validity of the certificate can be checked by phone or at website: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті:
<http://reestr.ukrcsm.kiev.ua>