



№ 002631

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**  
**Certificate of Conformity**

№ UA.101.MD.3.0396-23.00

Дата реєстрації 19.10.2023 р.

Термін дії до 18.10.2028 р.

**Продукція**  
*Products***Медичні вироби для стоматології**

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***Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe Cerkamed Wojciech Pawlowski**  
ul. Kwiatkowskiego 1, 37-450 Stalowa Wola, Poland**Місце виробництва**  
*Manufacturing sites***Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe Cerkamed Wojciech Pawlowski**  
ul. Kwiatkowskiego 1, 37-450 Stalowa Wola, Poland**Уповноважений представник в Україні**  
*Authorized representative in Ukraine***Товариство з обмеженою відповідальністю «ІВОДЕНТ»**  
вул. Курінного Чорноги, 2, корпус 1, м. Івано-Франківськ, 76018, Україна  
ЄДРПОУ: 22178744**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 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Рішення щодо надання сертифікації від 19.10.2023 р.

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

**Р. Картавиш****Генеральний директор**  
**ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»****Керівник Органу з оцінки відповідності**  
**ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»**№ 80077  
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1№ 10174  
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

# ДОДАТОК

 до сертифіката відповідності  
 № UA.101.MD.3.0396-23.00

Дата реєстрації 19.10.2023 р.

Термін дії до 18.10.2028 р.

Аркуш 1 з 2

**Медицинні вироби для стоматології**
**Клас Па**

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	ALUSTAT	АЛЮСТАТ Гемостатична рідина
2.	ALUSTAT GEL	АЛЮСТАТ ГЕЛЬ Гель для зупинки кровотечі
3.	ALUSTAT FOAM	АЛЮСТАТ ФОМ Піна для зупинки кровотечі
4.	CANAL DETECTOR	КАНАЛ ДЕТЕКТОР Локалізатор усть кореневих каналів
5.	CHLORAXID 2%	ХЛОРАКСІД 2% Стоматологічна рідина для промивання кореневих каналів
6.	CHLORAXID 2% EXTRA	ХЛОРАКСІД 2% ЕКСТРА Стоматологічна рідина для промивання кореневих каналів
7.	CHLORAXID 5,25%	ХЛОРАКСІД 5,25% Стоматологічна рідина для промивання кореневих каналів
8.	CHLORAXID 5,25% EXTRA	ХЛОРАКСІД 5,25% ЕКСТРА Стоматологічна рідина для промивання кореневих каналів
9.	CITRIC ACID 40%	СІТРИК АСІД 40% Стоматологічна рідина для промивання кореневих каналів
10.	ENDO-SOLUTION	ЕНДО-СОЛЮШН Рідина для розширення кореневих каналів
11.	ENDO-PREP CREAM	ЕНДО-ПРЕП КРЕМ Крем для обробки кореневих каналів
12.	ENDO-PREP GEL	ЕНДО-ПРЕП ГЕЛЬ Гель для обробки кореневих каналів
13.	EUCALYPTOL	ЕВКАЛІПТОЛ Олія для розчинення гутаперчі
14.	EUGENOL	ЕВГЕНОЛ Олія для змішування паст
15.	ORANGE GUTTANE	ОРАНДЖ ГУТТАН Олія для розчинення гутаперчі
16.	RED DETECTOR	РЕД ДЕТЕКТОР Індикатор карієсу
17.	ZINC OXIDE	ЦИНК ОКСИД Матеріал для приготування паст
18.	ZINC OXIDE FAST	ЦИНК ОКСИД ФАСТ Швидкотверднучий матеріал для приготування паст
19.	BEST-CORD NANO	БЕСТ-КОРД НАНО Просочена ретракційна нитка
20.	SYNTEX	СИНТЕКС Матеріал для заповнення і герметизації кореневих каналів



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

UA.TR. 101

# ДОДАТОК

до сертифіката відповідності

№ UA.101.MD.3.0396-23.00

Дата реєстрації 19.10.2023 р.

Термін дії до 18.10.2028 р.

Аркуш 2 з 2

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
21.	CALCIPAST	КАЛЬЦІПАСТ Гідроксид-кальцієва паста для тимчасового пломбування кореневих каналів
22.	ENDO-TOP	ЕНДО-ТОП Голки для промивання кореневих каналів
23.	MTA+	MTA+ Матеріал для заповнення та відновлення кореневих каналів
24.	BIO MTA+	БІО МТА+ Біоматеріал для заповнення та відновлення кореневих каналів
25.	RAINBOW FLOW	РЕІНБОУ ФЛОУ Світлотвердіючий композит типу Flow
26.	BLUE ETCH	БЛУ ЕТЧ Стоматологічний протравлювач
27.	BLUE ETCH FLOW	БЛУ ЕТЧ ФЛОУ Стоматологічний протравлювач
28.	ABSORBENT PAPER POINTS	Абсорбуючі паперові штифти
29.	GUTTA PERCHA POINTS	Гутаперчеві штифти
30.	CAVIPACK	КАВІПАК Пломбувальний матеріал для тимчасової obturaції

Генеральний директор  
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»  
Керівник Органу з оцінки відповідності

М.П.

(підпис)

Р. Картавцев

Відомості:

№ ДУО: 101

Керівник: