



ПРИЗНАЧЕНИЙ МІНІСТЕРСТВОМ ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ УКРАЇНИ
ОС «СЕРТ АСУ»

СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

Зареєстровано в Реєстрі органу з оцінки відповідності за № UA.TR.130.0517-21

Дата реєстрації 07 вересня 2021р.

Дійсний до 06 вересня 2026р.

цим сертифікатом засвідчується, що проектна документація на продукцію:

Стоматологічні матеріали:

1. Devilat, паста для девіталізації
2. Cresolat, рідина для антисептичної обробки кореневих каналів
3. Endohex, рідина для промивання кореневих каналів
4. Endocort-H, цемент цинкооксидевгенольний
5. Desgel, гель для антисептичної обробки кореневих каналів

32.50.50-

Клас: III

10.00

(тип медичного виробу)

(клас медичного виробу)

код ДКПП

виробник: ПП "Латус"

Україна, 61010, м. Харків, вул. Текстильна, 82, код ЄДРПОУ 32335679

була оцінена згідно: процедури оцінки відповідності наведеної в розділі "Перевірка проекту медичного виробу" Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753 і визнана відповідною.

Підстава: рішення № 72/02-21 від 03.09.2021р. щодо надання сертифікату перевірку проекту

Сертифікат
видано:

Орган з сертифікації «СЕРТ АСУ» ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «СЕРТИФІКАЦІЙНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР АСУ»
(ОС «СЕРТ АСУ»), підрозділ ООВ «ПРОМСТАНДАРТ», призначений наказом
Міністерства економічного розвитку і торгівлі України № 515 від 11.03.2021р.,
ідентифікаційний номер UA.TR.130,
атестат про акредитацію НААУ № 10200
61085, м. Харків, вул. Академіка Проскури, 1

Сфера дії та зобов'язання:

- Сертифікат розповсюджується лише на зазначені в ньому виробу та виробничі приміщення.
- Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності, який видав сертифікат перевірки проекту, про будь-які зміни, що були внесені до затвердженого проекту медичного виробу. Орган з оцінки відповідності оцінює запропоновані зміни та вирішує, чи сертифікат залишається дійсним.
- Додаткове підтвердження може оформлятися як додаток до сертифіката перевірки проекту.
- Виробник підлягає нагляду відповідно Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753

Умови, при яких сертифікат втрачає чинність:

- Внесення змін до затвердженого проекту медичного виробу без затвердження органом з оцінки відповідності.
- Негативні результати планових/позапланових перевірок.

Керівник органу з оцінки відповідності
ОС «СЕРТ АСУ»



(підпис)

І.Ю. Кормілець
(ініціали та прізвище)

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити за тел. (057) 763-12-57