

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: АТ «Дослідний – Експериментальний завод «ВладМиВа»

Юридична адреса: 308023, м. Белгород, вул. Студентська 19, Російська Федерація

Виробничі площадки: АТ «Дослідний – Експериментальний завод «ВладМиВа»
308023, м. Белгород, вул. Студентська, 19, Російська Федерація
ЗАТ «ВладМиВа»
308023, м. Белгород, вул. Студентська, 52, Російська Федерація
ТОВ ЦКУ «ВладМиВа»
308023, м. Белгород, вул. Студентська, 52, Російська Федерація

Уповноважений представник: Приватна фірма «Денталюкс»
61204, Харківська область, м. Харків, проспект Людвіга Свободи, будинок 34, к. 148, Україна

Вироби: Вироби стоматологічні
(конкретизована сфера наведена на сторінках 2-8 цього сертифіката)

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 проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.556/6-18 від 11.05.2018;

Звіт № PR.556/7-18 від 25.06.2018;

Рішення про видачу сертифіката № PR.556/9-19 від 18.03.2019.

Сертифікат № PR.628-18

Дійсний до «09» грудня 2023 р.

Видання № 2. Сертифіковано з 10.12.2018.

Дата реєстрації «18» березня 2019 р.




Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів, англійською мовою	Назви виробів, українською мовою
1.	Цемент склоіономерний водотверднучий для пломбування зубів або для нанесення ізолюючої підкладки під інші пломбувальні матеріали «Аквіон» (-ART)	Цемент стеклоиономерный водоотверждаемый для пломбирования зубов или для нанесения изолирующей подкладки под другие пломбировочные материалы «Аквион» (-ART)
2.	Матеріал-паста (без йодоформу) кальцієва рентгеноконтрастна для пломбування важкопрохідних корневих каналів «Апексдент»	Материал-паста (без йодоформа) кальциевая рентгеноконтрастная для пломбирования труднопроходимых корневых каналов «Апексдент»
3.	Цемент склоіономерний срібловмісний рентгеноконтрастний двокомпонентний для пломбування тимчасових зубів «Аргецем»	Цемент стеклоиономерный серебросодержащий рентгеноконтрастный двухкомпонентный для пломбирования временных зубов «Аргецем»
4.	Цемент стоматологічний силікофосфатний пломбувальний «Беладонт»	Цемент стоматологический силикофосфатный пломбировочный «Беладонт»
5.	Цемент стоматологічний силікатний двокомпонентний пломбувальний «Белацин»	Цемент стоматологический силикатный двухкомпонентный пломбировочный «Белацин»
6.	Матеріал пломбувальний стоматологічний «Белокор»	Материал пломбировочный стоматологический «Белокор»
7.	Матеріал стоматологічний пломбувальний двокомпонентний рентгеноконтрастний на основі епоксидної смоли «Віедент» (порошок-рідина, паста-паста)	Материал стоматологический пломбировочный двухкомпонентный рентгеноконтрастный на основе эпоксидной смолы «Виэдент» (порошок-жидкость, паста-паста)
8.	Цемент цинксульфатний кальцієвмісний для тимчасового пломбування зубів «Дентин-порошок»	Цемент цинкосульфатный кальцийсодержащий для временного пломбирования зубов «Дентин-порошок»
9.	Матеріал стоматологічний композитний для відновлення кукси зуба «ДентЛайт-Кор»	Материал стоматологический композитный для восстановления культи зуба «ДентЛайт-Кор»
10.	Матеріал стоматологічний підкладковий компомерний світлотвердіючий «Ізолайн»	Материал стоматологический подкладочный компомерный светового отверждения «Изолайн»



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065



№ з/п	Назви виробів, англійською мовою	Назви виробів, українською мовою
11.	Матеріал стоматологічний кальцієвмісний підкладковий рентгенодентоконтрасний «Кальцевіт» (паста, порошок)	Материал стоматологический кальцийсодержащий подкладочный рентгеноконтрастный «Кальцевит» (паста, порошок)
12.	Стоматологічний матеріал кальцієвмісний світлотвердіючий підкладковий під пломби з склоіономерних і композитних засобів «Кальцелайт»	Материал стоматологический кальцийсодержащий светового отверждения подкладочный под пломбы из стеклоиономерных и композитных средств «Кальцелайт»
13.	Матеріал полістиролкальцієвмісний для ізоляції порожнини зуба від підкладкових композитних матеріалів «Кальцетат»	Материал полистиролкальцийсодержащий для изоляции полости зуба от подкладочных композитных материалов «Кальцетат»
14.	Цемент стоматологічний композитний для фіксації вінірів, незнімних зубних протезів, вкладок з металевих сплавів, кераміки та композитів «Компофікс»	Цемент стоматологический композитный для фиксации виниров, несъемных зубных протезов, вкладок из металлических сплавов, керамики и композитов «Компофикс»
15.	Матеріал пломбувальний композитний двокомпонентний хімічного затвердіння «Компоцем» (паста-паста, порошок-рідина)	Материал пломбировочный композитный двухкомпонентный химического отверждения «Компоцем» (паста-паста, порошок-жидкость)
16.	Матеріал стоматологічний композитний для пломбування зубних кореневих каналів «Компоцем- Ендо»	Материал стоматологический композитный для пломбирования корневых каналов «Компоцем- Эндо»
17.	Цемент стоматологічний водозатвірний «Ортофікс- Аква» (-С/П/К)	Цемент стоматологический водозатворимый «Ортофикс-Аква» (-С/П/К)
18.	Стоматологічний матеріал для пломбування кореневих каналів зубів «Резодент-ВладМиВа»	Материал стоматологический для пломбирования корневых каналов зубов «Резодент-ВладМиВа»
19.	Матеріал стоматологічний на силіконовій основі для пломбування каналів однокорневих і багатокорневих зубів «Сілдент»	Материал стоматологический на силиконовой основе для пломбирования каналов однокорневых и многокорневых зубов «Силдент»
20.	Цемент стоматологічний склоіономерний рентгеноконтрастний хімічного затвердіння «Стіодент»	Цемент стоматологический стеклоиономерный рентгеноконтрастный химического отверждения «Стиодент»
21.	Матеріал стоматологічний двокомпонентний рентгеноконтрастний для пломбування кореневих каналів зубів «Трікредент»	Материал стоматологический двухкомпонентный рентгеноконтрастный для пломбирования корневых каналов зубов «Трикредент»



80103
DSTU EN ISO/IEC 17021-1

10302
DSTU EN ISO/IEC 17065



№ з/п	Назви виробів, англійською мовою	Назви виробів, українською мовою
22.	Стоматологічний водозатвірний матеріал для ретроградного пломбування та виправлення дефектів корневих каналів зубів «Тріоксидент» (- швидкотверднучий)	Стоматологический водозатворимый материал для ретроградного пломбирования и исправления дефектов корневых каналов зубов «Триоксидент» (- быстротвердеющий)
23.	Цемент стоматологічний цинк-фосфатний двокомпонентний трьохколовий «Уніцем» (білий, світло-жовтий, золотисто-жовтий)	Цемент стоматологический цинк-фосфатный двухкомпонентный трехцветный «Уницем» (белый, светло-желтый, золотисто-желтый)
24.	Цемент стоматологічний кальцієфосфатний антисептичний «Фосфадент»	Цемент стоматологический кальцийфосфат-ный, антисептический «Фосфадент»
25.	Склоіономерний підкладковий стоматоло-гічний цемент «ЦеміЛайн» (-ЛС)	Цемент стоматологический подкладочный стеклоиономерный «Цемилайн» (-LC)
26.	Цемент стоматологічний склополіалкенат-ний двокомпонентний світлотвердіючий «Цемілайт»	Цемент стоматологический стеклополиалке-натный двухкомпонентный светового отверждения «Цемилайт»
27.	Цемент стоматологічний склоіономерний двокомпонентний рентгеноконтрастний «Цеміон» (-АРТ, -Ф, для дитячої стоматології)	Цемент стоматологический стеклоиономер-ный двухкомпонентный рентгеноконтраст-ный «Цемион» (-ART, -Ф, для детской стоматологии)
28.	Матеріал стоматологічний цинкооксидевге-нольний «Еодент» (швидкотвердіючий/ тривалого затвердіння)	Материал стоматологический цинкооксидэв-генольный «Эодент» (быстротвердеющий, длительного отверждения)
29.	Матеріал кальцієвмісний остеопластичний біорезорбуючий на основі мінеральної сировини для відновлення дефектів кісткових тканин «Кліпдент-Цем»	Материал кальцийсодержащий остеопластический биорезорбируемый на основе минерального сырья для восстановления дефектов костных тканей «Клипдент-Цем»
30.	Матеріал на основі кісткового колагену хірургічний для заміщення дефектів кісткової тканини «Біопласт-Дент»	Материал на основе костного коллагена хирургический для замещения дефектов костной ткани «Биопласт-Дент»
31.	Гель стоматологічний - в'яжучий засіб для обробки зубних лунок після екстракції зубів, для ретракції ясен при лікуванні пришеечного карієсу та обробки корневих каналів після пульпотомії «Алюмогель» (форте)	Гель стоматологический - средство вяжущее для обработки зубных лунок после экстракции зубов, для ретракции десны при лечении пришеечного кариеса и обработки корневых каналов после пульпотомии «Алюмогель» (форте)



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065



№ з/п	Назви виробів, англійською мовою	Назви виробів, українською мовою
32.	Паста для тимчасової атравматичної ретракції ясен «Алюмосіл»	Паста для временной атравматичной ретракции десны «Алюмосил»
33.	Матеріал-рідина стоматологічна для зниження чутливості та фторування зубів, сріблення корневих каналів з метою попередження початкових та розвитку вторинних форм карієсу «Аргенат»	Материал-жидкость стоматологическая для снижения чувствительности и фторирования зубов, серебрения корневых каналов с целью предупреждения начальных и развития вторичных форм кариеса «Аргенат»
34.	Набір стоматологічний для шинування рухомих зубів «Армосплінт»	Набор стоматологический для шинирования подвижных зубов «Армосплит»
35.	Адгезив стоматологічний для композиційних матеріалів світлового- та хімічного затвердіння «Белабонд» (однокомпонентний адгезив світлового отвердіння, однокомпонентний самопротравлюючий адгезив світлотвердіючий, адгезивна система світлотвердіюча, адгезивна система хімічного твердіння)	Адгезив стоматологический для свето- и химически отверждаемых композиционных материалов «Белабонд» (однокомпонентный адгезив светового отверждения, однокомпонентный самопротравливающий адгезив светового отверждения, адгезивная система светового отверждения, адгезивная система химического отверждения)
36.	Матеріал полімерний для базисів зубних протезів «Белакрил» (-М ГО і -Е ГО/-М ХО і -Е ХО)	Материал полимерный для базисов зубных протезов «Белакрил» (-М ГО и -Э ГО/-М ХО и -Э ХО)
37.	Матеріал полімерний для базисів зубних протезів «Белфлекс»	Материал полимерный для базисов зубных протезов «Белфлекс»
38.	Комплект виробів стоматологічний для глибокого фторування емалі та дентину з метою профілактики та лікування карієсу, герметизації фісур та зниження чутливості дентину «Глуфторед»	Комплект изделий стоматологический для глубокого фторирования эмали и дентина с целью профилактики и лечения кариеса, герметизации фиссур и снижения чувствительности дентина «Глуфторэд»
39.	Матеріал для тимчасових пломб «Дентин-паста»	Материал для временных пломб «Дентин-паста»
40.	Засіб в'яжучий стоматологічний для обробки корневих каналів, при капілярній кровотечі «Капрамін»	Средство вяжущее стоматологическое для обработки корневых каналов, при капиллярном кровотечении «Капрамин»
41.	Комплект виробів для обробки та ремонту металокерамічних і металопластмасових коронок і незнімних зубних протезів «Керамгель»	Комплект изделий для обработки и ремонта металлокерамических и металлопластмассовых коронок и несъемных зубных протезов «Керамгель»



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065



№ з/п	Назви виробів, англійською мовою	Назви виробів, українською мовою
42.	Матеріал для хіміко-механічної обробки каріозних порожнин зубів без бормащини «Каріклінз»	Материал для химико-механической обработки кариозных полостей зубов без бормашины «Кариклинз»
43.	Лак стоматологічний ремінералізуючий декоративний для фарбування твердих тканин зубів «КолорДент» (- ЛС)	Лак стоматологический реминерализирующий декоративный для окрашивания твердых тканей зубов «КолорДент» (-LC)
44.	Комплект матеріалів стоматологічних для обробки, пломбування, корневих каналів зубів із застосування електро (депо) фореzu «Купродент»	Комплект материалов стоматологических для обработки, пломбирования корневых каналов зубов с применением электро (депо) фореzu «Купродент»
45.	Матеріал полімерний для базисів зубних протезів «Нолатек»	Материал полимерный для базисов зубных протезов «Нолатек»
46.	Матеріал-герметик двокомпонентний хіміч-ного затвердіння для закриття фісур та інших анатомічних заглиблень зубів «Фіссхім»	Материал-герметик двухкомпонентный химического отверждения для закрытия фиссур и других анатомических углублений зубов «Фиссхим»
47.	Матеріал для тимчасової фіксації знімних протезів «Пектафікс» (порошок / гель)	Материал для временной фиксации съемных протезов «Пектафикс» (гель, порошок)
48.	Набір гелів для хімічного розширення важкопрохідних корневих каналів зубів «ЕндоГель» (№ 1,2)	Набор гелей для химического расширения труднопроходимых корневых каналов зубов «ЭндоГель» (№ 1,2)
49.	Комплект виробів стоматологічних для ретракції ясен і зупинки капілярної кровотечі «Ре-Корд»	Комплект изделий стоматологический для ретракции десны и остановки капиллярного кровотечения «Ре-Корд»
50.	Матеріал стоматологічний для дезобтурації каналів зубів від пломбувальних матеріалів «Сольвадент» (№1,2,3, гель)	Материал стоматологический для дезобтура-ции каналов зубов от пломбировочных мате-риалов «Сольвадент» (№1,2,3, гель)
51.	Матеріал стоматологічний композитний для виготовлення тимчасових ортопедичних конструкцій «Темпокор»	Материал стоматологический композитный для изготовления временных ортопедических конструкций «Темпокор»
52.	Матеріал стоматологічний для тимчасової фіксації незнімних ортопедичних конструкцій «Темпофікс»	Материал стоматологический для временной фиксации несъемных ортопедических конструкций «Темпофикс»
53.	Кераміка безметалева на основі оксиду цирконію для виробництва зубних протезів «Есткер»	Керамика безметалловая на основе оксида циркония для изготовления зубных протезов «Эсткер»
54.	Засіб дезінфікуючий «Мегадез»	Средство дезинфицирующее «Мегадез»



№ з/п	Назви виробів, англійською мовою	Назви виробів, українською мовою
55.	Засіб дезінфікуючий «Мегадез-Орто»	Средство дезинфицирующее «Мегадез-Орто»
56.	Засіб дезінфікуючий «Мегадез-Спрей»	Средство дезинфицирующее «Мегадез-Спрей»
57.	Засіб дезінфікуючий «Мегадез-Форте»	Средство дезинфицирующее «Мегадез-Форте»
58.	Засіб дезінфікуючий «МегаСепт»	Средство дезинфицирующее «МегаСепт»
59.	Бори стоматологічні з алмазними голівками «РосБел»	Боры стоматологические с алмазными головками «РосБел»
60.	Диски зуботехнічні алмазні	Диски зуботехнические алмазные
61.	Набір гелів для травлення твердих тканин зуба «ВладМиВа» (гель для травлення емалі, гель для травлення дентину, гель на органічній основі для травлення емалі і дентину)	Набор гелей для травления твердых тканей зуба «ВладМиВа» (гель для травления эмали, гель для травления дентина, гель на органической основе для травления эмали и дентина).
62.	Набір для відновлення тканин зуба із використанням внутрішньоканальних скловолоконних штифтів «Армодент»	Набор для восстановления тканей зуба с использованием внутриканальных стекловолоконных штифтов «Армодент»
63.	Матеріал стоматологічний світлотвердіючий для тимчасових пломб «ТемпоФот»	Материал стоматологический светового отверждения для временных пломб «ТемпоФот»
64.	Матеріал світлового затвердіння для герметизації заглиблень та фісур зубів «Фіссулайт»	Материал светового отверждения для герметизации углублений и фиссур зубов «Фиссулайт»
65.	Матеріал стоматологічний підкладковий двокомпонентний рентгеноконтрасний хімічного затвердіння «Кальцесил»	Материал стоматологический подкладочный двухкомпонентный рентгеноконтрастный химического отверждения «Кальцесил»
66.	Стоматологічний матеріал на основі гідрооксиду кальцію для пломбування корневих каналів зубів «Оксидент»	Материал стоматологический на основе гидроокиси кальция для пломбирования корневых каналов зубов «Оксидент»
67.	Лак стоматологічний фторуєчий на основі природних смол і нанодисперсного гідроксиапатиту «Нанофлюор»	Лак стоматологический фторирующий на основе природных смол и нанодисперсного гидроксиапатита «Нанофлюор»
68.	Матеріал на основі синтетичного фосфату кальцію хірургічного для відновлення дефектів твердих тканин «Кліпдент»	Материал на основе синтетического кальций-фосфата хирургического для восстановления дефектов твердых тканей «Клипдент»
69.	Матеріал остеопластичний на основі колагену тваринного походження для відновлення дефектів кісткових тканин «Кліпдент-МК»	Материал остеопластический на основе коллагена животного происхождения для восстановления дефектов костных тканей «Клипдент-МК»



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065



№ з/п	Назви виробів, англійською мовою	Назви виробів, українською мовою
70.	Комплект пломбувального композитного мікрогібридного матеріалу світлового затвердіння «ДентЛайт» (модифікації комплекту: Стандартний комплект, Професійний комплект, Універсальний стартовий комплект)	Комплект пломбировочного композитного микрогибридного материала светового отверждения «ДентЛайт» (модификации комплекта: Стандартный комплект, Профессиональный комплект, Универсальный стартовый комплект)



Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис змін
1	09 грудня 2018 р.	Перше видання
2	18 березня 2019 р.	Розширено сферу сертифікату, а саме додано позиції № 31-70

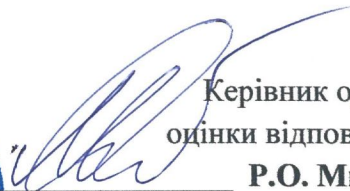
Сертифікат № **PR.628-18**

Дійсний до «09» грудня 2023 р.

Видання № 2. Сертифіковано з 10.12.2018.

Дата реєстрації «18» березня 2019 р.




Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065