



Сертифікат відповідності
повна система забезпечення якості
Certificate of conformity
full quality assurance system



№ R3M 156 330 B2

Виробник:
Manufacturer:

Фуссен Технолоджі Ко., ЛТД.
901, 1001, Корпус №D1, Наньшань Чжиюань, Проспект Сюеюань 1001, комуна
Чанюань, вулиця Таюань, район Наньшань, 518055 Шеньчжень, Гуандун,
Китайська Народна Республіка
Fussen Technology Co., Ltd.
901, 1001, Building #D1, Nanshan Zhiyuan, 1001 Xueyuan Avenue, Changyuan
Community, Taoyuan Street, Nanshan District, 518055 Shenzhen, Guangdong, China

Уповноважений
представник:
*Authorized
representative:*

Приватне підприємство «Галіт»
вул. 15 Квітня, 6Є, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська область,
47711, Україна, код ЄДРПОУ: 30938037
Private enterprise "Galit"
6E, 15 Kvitnya St., village Baikivtsi, Ternopil district, Ternopil region, 47711, Ukraine
EDRPOU code: 30938037

Продукція:
Production:

**Система рентгенівська стоматологічна комп'ютерної томографії; Системи
цифрові внутрішньоротові для рентгенівської візуалізації /**
Dental Computed Tomography X-ray System; Digital Intraoral X-ray Imaging Systems

Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ» як Орган з оцінки відповідності заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах розробки, виробництва і остаточної перевірки виробів відповідно до Додатку 3 (виключаючи Перевірку проекту) Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року № 753).

«UKRAINIAN STANDARDS INSTITUTION» Limited Liability Company as the Conformity Assessment Body declares, that mentioned manufacturer has implemented a quality management system for design, manufacture and final inspection of the products in accordance with Annex 3 (without Design Examination) of the Technical regulation on medical devices (approved by Decrees of Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 dated October 02, 2013).

Для розповсюдження на ринку продукції класу ризику III додатково обов'язковим є Сертифікат Перевірки проекту.
For the placing on the market of products of risk class III, the Design Examination Certificate is additionally mandatory.

Сертифікат видано Товариством з обмеженою відповідальністю «УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ», місцезнаходження: Україна, 03062, м. Київ, вул. Олександрівська, буд. 1, приміщення 7. Номер призначеного органу UA.TR.137.

Certificate is issued by «UKRAINIAN STANDARDS INSTITUTION» Limited Liability Company, location: office 7, building 1, Oleksandrivska street, Kyiv, 03062, Ukraine. Identification number of the notified body UA.TR.137.

Рішення № 330.00/MD/01

Decision No.

Чинний з: 22.05.2026

Valid from:

Перше видання: 16.01.2025

First issued:

Чинний до: 15.01.2030

Valid until:



10372
Сертифікація продукції

Директор
Director



Наталія СТЕПАНКІВСЬКА
Natalia STEPANKIVSKA



Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ»
Україна, 03062, м. Київ, вул. Олександрівська, буд. 1, приміщення 7
«UKRAINIAN STANDARDS INSTITUTION» Limited Liability Company
location: office 7, building 1, Oleksandrivska street, Kyiv, 03062, Ukraine

Історія сертифікату:

Certificate history:

Редакція Revision	Опис Description	Дата Date
B1	Перше видання / First edition	16.01.2025
B2	Розширення переліку виробів / Expanding the product list	22.05.2026
З моменту видачі сертифікату у новій редакції, попередня редакція вважається такою, що втратила чинність From the moment the new revision of the certificate is issued, the previous revision is considered invalid.		

Перелік виробничих ділянок:

List of manufacturing sites:

№	Назва та адреса Name and address	Діяльність Activity
1.	Фуссен Технолоджі Ко., ЛТД. / Fussen Technology Co., Ltd. 901, 1001, Корпус №D1, Наньшань Чжююань, Проспект Сюеюань комуна Чанюань, вулиця Таюань, район Наньшань, 518055 Шеньчжень, Гуандун, Китайська Народна Республіка / 901, 1001, Building #D1, Nanshan Zhiyuan 1001 Xueyuan Avenue, Changyuan, Community Taoyuan Street, Nanshan District 518055 Shenzhen, Guangdong, China	Головний офіс, Розроблення та розповсюдження систем рентгенівських стоматологічних комп'ютерної томографії; Систем цифрових внутрішньоротових для рентгенівської візуалізації / Development and distribution of dental X-ray computed tomography system; Digital intraoral X-ray imaging systems
2.	Фуссен Технолоджі Ко., ЛТД. / Fussen Technology Co., Ltd. 2Ф, Бідлінг №В, ХАО МАІ Фурніче Індастрі Зоун, Кенгі Стріт, Пінгшан Дістрікт 518118, Шеньчжень, Гуандун, Китайська Народна Республіка / 2F, Building #B, HAO MAI Furniture Industry Zone, Kengzi Street, Pingshan District 518118 Shenzhen, Guangdong, China	Виробництво та остаточна перевірка систем рентгенівських стоматологічних комп'ютерної томографії; Систем цифрових внутрішньоротових для рентгенівської візуалізації / Production and final inspection of dental X-ray computed tomography systems; Digital intraoral X-ray imaging systems

Продукція, що охоплюється цим сертифікатом:

Products covered by this Certificate:

№	Найменування українською мовою Name in Ukrainian	Найменування англійською мовою Name in English	Клас Class
1.	Система рентгенівська стоматологічна комп'ютерної Dentrux 50, 2 в 1	Dental Computed Tomography X-ray System Dentrux 50, 2 in 1	IIb / IIb
2.	Система рентгенівська стоматологічна комп'ютерної Dentrux 50, 3 в 1	Dental Computed Tomography X-ray System Dentrux 50, 3 in 1	IIb / IIb
3.	Система Цифрова внутрішньоротова для рентгенівської візуалізації F100 Розмір №1	Digital Intraoral X-ray Imaging System F100 Size #1	IIa / IIa
4.	Система Цифрова внутрішньоротова для рентгенівської візуалізації F100 Розмір №2	Digital Intraoral X-ray Imaging System F100 Size #2	IIa / IIa
5.	Система рентгенівська стоматологічна комп'ютерної томографії Матрікс 7000, Рубік Ікс1, 4 в 1 (Конфігурація 1)	Dental Computed Tomography X-ray System Matrix 7000, Rubik X1, 4 in 1 (Configuration 1)	IIb / IIb
6.	Система рентгенівська стоматологічна комп'ютерної томографії Матрікс 7000, Рубік Ікс1, 5 в 1 (Конфігурація 2)	Dental Computed Tomography X-ray System Matrix 7000, Rubik X1, 5 in 1 (Configuration 2)	IIb / IIb
7.	Система рентгенівська стоматологічна комп'ютерної томографії Матрікс 7000, Рубік ІксСмарт, 3 в 1 (Конфігурація 3)	Dental Computed Tomography X-ray System Matrix 7000, Rubik XSmart, 3 in 1 (Configuration 3)	IIb / IIb
8.	Система рентгенівська стоматологічна комп'ютерної томографії Матрікс 7000, Рубік ІксСмарт, 4 в 1 (Конфігурація 4)	Dental Computed Tomography X-ray System Matrix 7000, Rubik XSmart, 4 in 1 (Configuration 4)	IIb / IIb
9.	Система рентгенівська стоматологічна комп'ютерної томографії Матрікс 7800, Рубік Ікс3, 4 в 1 (Конфігурація 1)	Dental Computed Tomography X-ray System Matrix 7800, Rubik X3, 4 in 1 (Configuration 1)	IIb / IIb
10.	Система рентгенівська стоматологічна комп'ютерної томографії Матрікс 7800, Рубік Ікс3, 5 в 1 (Конфігурація 2)	Dental Computed Tomography X-ray System Matrix 7800, Rubik X3, 5 in 1 (Configuration 2)	IIb / IIb



Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ»
Україна, 03062, м. Київ, вул. Олександрівська, буд. 1, приміщення 7
«UKRAINIAN STANDARDS INSTITUTION» Limited Liability Company
location: office 7, building 1, Oleksandrivska street, Kyiv, 03062, Ukraine

№	Найменування українською мовою <i>Name in Ukrainian</i>	Найменування англійською мовою <i>Name in English</i>	Клас <i>Class</i>
11.	Система рентгенівська стоматологічна комп'ютерної томографії Матрікс 7800, Рубік Ікс3, 5 в 1 (Конфігурація 3)	Dental Computed Tomography X-ray System Matrix 7800, Rubik X3, 5 in 1 (Configuration 3)	IIб / IIb

Кінець переліку / End of list

Директор
Director



Наталія СТЕПАНКІВСЬКА
Natalia STEPANKIVSKA