



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: WORLD WORK S.r.l. / Ворлд Вок С.р.л.

Юридична адреса: Via del Progresso, 47-36054, Montebello Vicentino (VI), Italy /
Віа дел Прогрессо, 47-36054, Монтебелло Віченціно Віченца, Італія

Виробничі площадки: WORLD WORK S.r.l. / Ворлд Вок С.р.л.
Via del Progresso, 47-36054, Montebello Vicentino (VI), Italy /
Віа дел Прогрессо, 47-36054, Монтебелло Віченціно Віченца, Італія

Уповноважений представник: ТОВ «БЛЕК СІ МЕД»
вул. Петлори Симона, буд.30-32, кв.1, м. Вінниця, Вінницька обл.,
21050, Україна
Код ЄДРПОУ 39284233

Вироби: Стоматологічні насадки одноразові для слиновідсмоктувачів
BLACKSEAMED™

Клас: Іа

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 зазначеного виробу, 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 ІІІ класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.493/RC1-CH2/6-23 від 26.04.2023;

Рішення про видачу сертифіката № PR.493/RC1-CH2/7-23 від 27.04.2023.

Сертифікат № **PR.493-18**
Дійсний до «26» квітня 2028 р.
Видання № 4 від «27» квітня 2023 р.
Вперше видано 27.04.2018.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО





ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	27 квітня 2018 р.	Вперше видано.
2	25 вересня 2019 р.	Додано транслітерацію назви та транскрипцію адреси виробника та виробничої площадки.
3	23 квітня 2021 р.	Змінено транскрипцію адреси виробника та виробничої площадки з Віа дел Прогрессо, 47-36054, Монтебелло Вінцентіно Віченца, Італія на Віа дел Прогрессо, 47-36054, Монтебелло Віченціно Віченца, Італія. Змінено адресу Уповноваженого представника з вул. 9 Січня, б.15, оф.521, 73000, м. Херсон, Україна на вул. Київська, буд. 136-Б, м. Вінниця, Вінницька обл., 21022, Україна.
4	27 квітня 2023 р.	Повторно сертифіковано. Змінено адресу Уповноваженого представника з вул. Київська, буд. 136-Б, м. Вінниця, Вінницька обл., 21022, Україна на вул. Петлюри Симона, буд.30-32, кв.1, м. Вінниця, Вінницька обл., 21050, Україна.

Сертифікат № **PR.493-18**
Дійсний до «26» квітня 2028 р.
Видання № 4 від «27» квітня 2023 р.
Вперше видано 27.04.2018.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

№ 003055