



10119
сертифікація
продукції

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ХАРКІВСЬКИЙ РЕГІОНАЛЬНИЙ
НАУКОВО - ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ"
(ДП "Харківстандартметрологія")

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№ 200422

Серія СВ

Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю під час виробництва медичних виробів

(Технічний регламент щодо медичних виробів, додаток 3, виключаючи пункти 8-11)

№ UA.TR.002.CB.3791-25

Виробник ПРИВАТНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ЛАТУС", Україна, 61010, м. Харків,
вул. Текстильна, 82, код ЄДРПОУ 30482268

Виробництво Україна, 61010, м. Харків, вул. Текстильна, 82

Продукція Герметики стоматологічні, код ДКПП 32.50.50-10.00,
Цементи стоматологічні, код ДКПП 32.50.50-10.00,
Цементи стоматологічні тимчасові, код ДКПП 32.50.50-10.00,
Матеріали пломбувальні ендодонтичні, код ДКПП 32.50.50-10.00,
Матеріали пломбувальні ендодонтичні тимчасові, код ДКПП 32.50.50-10.00,
Матеріали поліметакрилатні стоматологічні, код ДКПП 20.16.53-50.00,
Матеріали композиційні пломбувальні, код ДКПП 32.50.50-10.00,
Матеріали стоматологічні профілактичні, код ДКПП 32.50.50-10.00,
Засоби допоміжні ендодонтичні, код ДКПП 32.50.50-10.00,
згідно додатків 1,2,3 до сертифікату, клас ризику ІІа, згідно Додатку 2
Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Орган з оцінки відповідності ДП "ХАРКІВСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ" заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах розробки, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів відповідно до додатку 3, виключаючи пункти 8-11, Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753.

Система управління якістю виробника відповідає відповідним положенням Технічного регламенту щодо медичних виробів та підлягає періодичному нагляду.

Звітні: 07/677 TR від 22.12.2020 р., 07/353 TR від 16.12.2021 р., від «10» січня 2025 р.
Висновок 13/01/2025 TR від 20.01.2025 р.

Дата видачі: 21.01.2025 р.

Дійсний до: 22.12.2025 р.

**Заступник
генерального директора
із стандартизації**

МП



Микола ЧЕРЕВАТЕНКО

Орган з оцінки відповідності ДП «ХАРКІВСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ», юр. адреса: 61002, м. Харків, вул. Миросицька, 36,
тел. (057) 756 38 05, (050) 753-14-00 або e-mail: 310@mtl.kharkov.ua. Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності
вимогам технічного регламенту (наказ Мінкоопрозвитку від 06.02.2020 № 204 (рішення про призначення),
наказ Мінекономіки від 10.03.2021 № 491 (розширення сфери призначення), номер призначеного органу UA.TR.002).
Акредитований НААУ на оцінку відповідності продукції та сертифікацію систем управління якістю.



ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ХАРКІВСЬКИЙ РЕГІОНАЛЬНИЙ
НАУКОВО - ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ»
(ДП «Харківстандартметрологія»)

10119
сертифікація
продукції

ДОДАТОК 1

до сертифікату відповідності / перевірки типу /
експертизи типу / перевірки проекту / експертизи проекту

№ 001215

Серія Д

Зареєстрований у Реєстрі ООВ
ДП «ХАРКІВСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ»
за № UA.TR.002.CB.3791-25
від 21.01.2025 р. дійсний до 22.12.2025 р.

Перелік медичних виробів, на які розповсюджується дія Сертифікату відповідності

№ з/п	Назва виробу	Номер за каталогом (REF)
Герметики стоматологічні		
1.	Argelat	0533
2.	Dentalex-12	1312
3.	Dentalex-12F	1314
4.	Dentalex-13F	1316
5.	Dentalex-20	0520
6.	Dentalex-21F	0521
Цементи стоматологічні		
7.	Ionolat-BL	2001
8.	Ionolat-F	2002
9.	Ionolat	2003, 2004, 2005, 2006
10.	Reoliner-LC	2201, 2202
11.	Replex-LC	2101
12.	Replex-SC	2701
13.	Fixalat Dual	2602, 2606
Цементи стоматологічні тимчасові		
14.	Tempolat	2310, 2303
15.	Tempolat-F	2304
16.	Tempolat-LC	2301, 2314, 2315
17.	Tempolat-SC	2302
18.	Tempolat-C	2305, 2306, 2307, 2308, 2309, 2312, 2313
Матеріали пломбувальні ендодонтичні		
19.	Calcisole	2111
20.	Resodont	2708
21.	Restapex	2721
22.	Citofil-Ca	2712
23.	Citofil-F	2711
24.	Endocort	2707, 3332

Заступник
генерального директора
із стандартизації



Микола ЧЕРЕВАТЕНКО



10119
сертифікація
продукції

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ХАРКІВСЬКИЙ РЕГІОНАЛЬНИЙ
НАУКОВО - ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ»
(ДП «Харківстандартметрологія»)

ДОДАТОК 2

до сертифікату відповідності / перевірки типу /
експертизи типу / перевірки проекту / експертизи проекту

№ 001216

Серія Д

Зареєстрований у Реєстрі ООВ

ДП «ХАРКІВСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ»

за № UA.TR.002.CB.3791-25

від 21.01.2025 р. дійсний до 22.12.2025 р.

Перелік медичних виробів, на які розповсюджується дія Сертифікату відповідності

№ з/п	Назва виробу	Номер за каталогом(REF)
Матеріали пломбувальні ендодонтитичні тимчасові		
1.	Calcisole-C	2112
2.	Iodotemp 25	2705
3.	Iodotemp 40	2709
4.	Iodotemp 100	3331
5.	IodotempZ	3334
Матеріали поліметакрилатні стоматологічні		
6.	Latacryl-H	0640, 0641, 0642, 0643, 0644, 0672, 0673, 0674, 0632,0649
7. 2	Latacryl-S	0645, 0646, 0647, 0671, 0633
8. 2	Latacryl-V	0650, 0651,0652, 0653, 0654, 0657, 0650, 0631, 0655, 0656
9. 2	Latacryl-L	0761
10. 2	Latacryl-T	0760
Матеріали композиційні пломбувальні		
11.	Latelux	1941,1942, 1943, 1944, 1911, 1912, 1913, 1914, 1915,1938, 1916, 1917, 1918, 1919, 1920, 1921, 1922, 1923, 1924, 1930, 1931, 1932, 1933, 1934, 1935, 1936, 1937, 1991, 1992, 1993, 1994, 2406, 2407, 0711, 0712, 0713, 0714, 2420,1821, 1822, 1824
12. 2	Latelux MS	1801, 1810, 1811, 1812, 1813,1814, 1815, 1816
13.	Latelux flow	2501, 2502, 1951, 1953, 1954, 2515, 2511, 2512, 2513, 2514, 2516, 2517, 2518, 2519, 2520, 2521, 2522, 2523, 2524, 2525, 2526, 2527, 2528, 2529, 2530
14. 2	Latefil	1501, 1502,1512
15. 2	Monotex self etch	1823
16. 3	Saturol	2211
17. 3	Saturol D	2212
18. 3	Therafil-10	0706, 0707
19. 3	Therafil-21	1401, 1402, 1421
20. 3	Therafil-31	1701, 1702, 1711, 1712, 1713, 1714, 1715, 1716



Заступник
генерального директора
із стандартизації

Микола ЧЕРЕВАТЕНКО



10119
сертифікація
продукції

ОРГАН ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ХАРКІВСЬКИЙ РЕГІОНАЛЬНИЙ
НАУКОВО - ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ"
(ДП "Харківстандартметрологія")

ДОДАТОК 3

до сертифікату відповідності / перевірки типу /
експертизи типу / перевірки проекту / експертизи проекту

№ 001217

Серія Д

Зареєстрований у Реєстрі ООВ
ДП «ХАРКІВСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ»
за № UA.TR.002.CB.3791-25
від 21.01.2025 р. дійсний до 22.12.2025 р.

Перелік медичних виробів, на які розповсюджується дія Сертифікату відповідності

№ з/п	Назва виробу	Номер за каталогом (REF)
Матеріали стоматологічні профілактичні		
1.	Ftorcalcit-D	1331
2.	Ftorcalcit-E	1332
Засоби допоміжні ендодонтичні		
3.	Ahygrol	2724
4.	Dimesol	2737
5.	Hemalat	2815, 2818
6.	Hemalatforte	2816, 2817
7.	Liquides 3% Гіпохлорит натрію 3%	2821, 2824, 2826, 2828
8.	Liquides 5% Гіпохлорит натрію 5%	2822, 2825, 2827, 2829
9.	Trimgel	2810
10.	Trimlat	2811



Заступник
генерального директора
із стандартизації

Микола ЧЕРЕВАТЕНКО