



**Сертифікат**  
*Certificate*



№ Q1M 804 140 C1

Система управління якістю виробника:  
*Quality management system of manufacturer*

**Товариство з обмеженою відповідальністю «СТАЛЕКС»**  
**LLC «STALEKS»**

вул. Центральна, будинок 78 , селище міського типу Вільшани, Харківська обл.,  
Дергачівський р-н, 62360, Україна, код ЄДРПОУ 32949840  
*78 Centralna str., Vilshanu, Kharkivska oblast, 62360, Ukraine, code 32949840*

відповідає вимогам:  
*meets the requirements of*

**ДСТУ EN ISO 13485:2018**  
**(EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)**

**Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання**  
**Medical devices – Quality management systems –**  
**Requirements for regulatory purposes**

Сфера застосування:  
*Scope*

**Виробництво і розповсюдження стоматологічних інструментів**  
**Production and distribution of dental instruments**

Сертифікат виданий ТОВ «Український Інститут Стандартів», місцезнаходження: будинок 1,  
вулиця Олександрівська, місто Київ, 03062, Україна.

Атестат акредитації НААУ від 30 червня 2020 року № 80141.

*Certificate is issued by LLC Ukrainian Standards Institution: building 1, Oleksandrivska street, Kyiv, 03062, Ukraine.  
Accreditation certificate registered on June 30, 2020 No.80141*

Рішення №: **140-000**  
*Decision No.:*

Дійсний з: **24.02.2023**  
*Effective date:*

Дата видачі: **24.02.2023**  
*Issue date:*

Дійсний до: **23.02.2026**  
*Expiry date:*



**Заступник  
директора**  
*Deputy director*

**Назарій ЛУЧКО**  
*Nazariy Luchko*



80141  
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

Сертифікат чинний за умови проведення щорічного наглядового аудиту.  
Чинність сертифікату необхідно перевірити на офіційному веб-сайті  
[www.usi.biz.ua](http://www.usi.biz.ua) або за телефоном: +38-050- 818-7-333

*Certificate is valid if the annual surveillance audit has been conducted.  
The validity of the certificate shall be checked on the official website [www.usi.biz.ua](http://www.usi.biz.ua) or by tel: +38-050- 818-7-333*