



Сертифікат
Certificate

№ Q1M 804 140 C3



Це засвідчує, що Система управління якістю:
This is to certify that the Quality Management System of:

Товариство з обмеженою відповідальністю «СТАЛЕКС»
«STALEKS» Limited Liability Company

вул. Центральна, будинок 78, селище Вільшани, Харківська обл.,
Харківський р-н, 62360, Україна, код ЄДРПОУ 32949840
*78 Tsentralna Str., Vilshany settlement, Kharkiv District,
Kharkiv Region, 62360, Ukraine, EDRPOU code 32949840*

відповідає вимогам:
conforms that the requirements of:

ДСТУ EN ISO 13485:2018
(EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)
Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання
DSTU EN ISO 13485:2018
(EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)

Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes

Сфера сертифікації:
Scope of certification:

Виробництво і розповсюдження стоматологічних інструментів та матеріалів
Production and Distribution of Dental Instruments and Materials

Сертифікат видано Товариством з обмеженою відповідальністю «УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ», місцезнаходження: Україна, 03062, м. Київ, вул. Олександрівська, буд. 1, приміщення 7.
Certificate is issued by «UKRAINIAN STANDARDS INSTITUTION» Limited Liability Company, location: office 7, building 1, Oleksandrivska street, Kyiv, 03062, Ukraine.

Рішення №
Decision No. **140-002**
Дата видачі:
Issue date: **25.03.2026**

Дата первинної сертифікації:
Date of initial certification: **24.02.2023**
Дійсний до:
Expiry date: **23.02.2029**



Директор
Director

Наталія СТЕПАНКІВСЬКА
Natalia STEPANKIVSKA

80141
Сертифікація систем
менеджменту



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 змін:
History of changes:

Редакція Editorial	Опис Description	Дата Date
C1	Перше видання / First edition	24.02.2023
C2	Розширення сфери сертифікації, додавання нових виробничих ділянок, розширення переліку продукції/ Expanding the scope of certification, adding new production sites, expanding the list of products	12.05.2025
C3	Повторна сертифікація (попередній цикл сертифікації з 24.02.2023 до 23.02.2026) Re-certification (Previous certification cycle from February 24th, 2023 to February 23rd, 2026) Зміни в сфері сертифікації (розширення переліку груп виробів) / Changes in the field of certification (expansion of the list of product groups) Зміни в переліку виробничих ділянок (скорочення ділянок) Changes in the list of production sites (sites removal) Зміни в переліку критичних субпідрядників (розширення переліку) Changes to the list of critical subcontractors (expansion of the list) Виправлення несуттєвих технічних помилок в адресах/ Correction of minor technical errors in the addresses	25.03.2026

Перелік критичних субпідрядників:
List of critical subcontractors:

№	Назва та адреса Name and address	Діяльність Activity
1.	Сталекс Сп. з о.о. Staleks Sp. z o.o. вул. Доманевська, 39А, м. Варшава, 02-672, Польща <i>ul. Domaniewska 39A, 02-672 Warszawa, Poland</i>	Виробництво стоматологічних інструментів <i>Production of Dental Instruments</i>
2.	Вердент Сп. з о.о. Verdent Sp. z o.o. вул. Лодова 138, 93-232, Лодзь, Польща <i>ul. Lodowa 138, 93-232 Łódź, Poland</i>	Виробництво стоматологічних інструментів <i>Production of Dental Instruments</i>
3.	Інджі Дентал Тіббі Мальз. Сан. ве Тік. Лтд Шті İnci Dental Tibbi Malz. San. Ve Tic. Ltd Sti Хасон Іш Меркезі, Дефтердар, Отакчилар Джд. №74, 34050 Ейюпсултан / Стамбул, Туреччина <i>Hason İş Merkezi, Defterdar, Otakçılar Cd. No:74, 34050 Eyüpsultan/İstanbul, Turkey</i>	Виробництво стоматологічних інструментів та матеріалів <i>Production of Dental Instruments and Materials</i>
4.	Велмед Дентал Медікал Саплай Ко., Лтд Wellmed Dental Medical Supply Co., Ltd 301 Чжунсін Сайнс енд Технолоджі Білдінг, №64, Сіньянь 2-га Роуд, Баоань Дістрікт, Шеньчжень, Китай <i>301 Zhongxing Science and Technology Building, No.64, Xin'an 2nd Road, Baoan District, Shenzhen, China</i>	Виробництво стоматологічних інструментів <i>Production of Dental Instruments</i>

Директор
Director



Наталія СТЕПАНКІВСЬКА
Natalia STEPANKIVSKA