

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан 010000, г. Астана, район Байконур, ул.Им

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ПРОДУКЦИИ  
(ПРИ ДЕКЛАРИРОВАНИИ)

«06» \_\_\_\_\_ декабрь 2024 г.

№ KZ.7700.02.01.01203211

Действительно до «04» октябрь 2029 при соблюдении условий хранения

1. Настоящий сертификат соответствия продукции удостоверяет, что продукция

Система элементов фиксации и крепления несъёмных и съёмных ортодонтических конструкций для исправления аномалий прикуса AZDENT. Ортодонтические брекететы Metal Self Ligating Bracket Roth Prescription SLI, PK- ИМН-5№012812, серия B201, годен до 04.10.2029 г. - 650 уп

(наименование и тип продукции согласно Государственному реестру лекарственных средств и медицинских изделий, номер регистрационного удостоверения,

серия (сериинный номер для медицинских изделий, являющихся аппаратами, приборами и оборудованием), срок годности, количество партии)

произведенная КИТАЙ, Азdent Azdent.

(страна, наименование производителя)

представленная ТОО "ГЕЛИЙ", город Алматы, Алмалинский район, ул. Нұрлы Жол, д. 3Б., почтовый индекс 050000

(наименование, местонахождение юридического лица, адрес осуществления деятельности юридического лица)

прошла оценку качества путем декларирования

2. Сертификат соответствия продукции выдан на основании сертификатов

Сертификат качества производителя №146.1-18.61.10.24 от 04.10.2024 г.

(GMP, №, дата выдачи, срок действия или ISO 13485, №, дата выдачи, срок действия)

(сертификат качества производителя №, дата выдачи)

3. Дополнительная информация инвойс №DM-010135 / 24 от 06.11.2024 г.

Подписи уполномоченных лиц:

Сергалиев С. Т.

Даутова Д. Д.

Сералиева С. Т.

Нурмуханов А. А.

Осы құжат «Электрондық құжат және электрондық цифрлық қолтаңба туралы» Қазақстан Республикасының 2003 жылғы 7 қаңтардағы N 370II Заңы 7 бабының 1 тармағына сәйкес қағаз тасығыштағы құжатпен бірдей.

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года N370-II «Об электронном документе и

электронной

цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе.

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ МИНИСТРЛІГІ  
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау  
комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жасау  
құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны  
010000, Астана қ., Байқоңыр ауданы, Иманов к-і, 13

ӨНІМНІҢ СӘЙКЕСТІК СЕРТИФИКАТЫ  
(ДЕКЛАРАЦИЯЛАУ КЕЗІНДЕ)

«06» желтоқсан 2024 ж. № KZ.7700.02.01.01203211  
«04» қазан 2029 ж. дейін сақтау шарттары сақталған кезде жарамды

1. Осы өнімнің сәйкестік сертификаты куәландырады, бұл өнім  
Тістем аномалияларын түзету үшін алынбайтын және алмалы-салмалы ортодонттық  
құрылымдарды бекіту және нығайту элементтерінің Azdent жүйесі. Ортодонттық брекеттер, Metal  
Self Ligating bracket Roth Prescription SLI, ҚР-ММБ-5№012812, B201 сериясы, сақтау мерзімі 04.10.2029  
ж. - 100 қапт.  
(Дәрілік заттар және медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне сәйкес өнімнің атауы және түрі, тіркеу куәлігінің нөмірі, сериясы  
(аппараттар, құрылғылар мен жабдықтар болып табылатын медициналық бұйымдардың сериялық нөмірі), жарамдылық мерзімі, партия саны)

Қытай, Азdent, Azdent. өндірілген  
(елі, өндірушінің атауы)

ұсынылған "ГЕЛИЙ" ЖШС, Алматы қаласы, Алмалы ауданы, Нұрлы Жол көшесі, 3Б ү., пошталық индексі  
050000 декларациялау арқылы сапаны бағалаудан өтті  
(атауы, заңды тұлғаның орналасқан жері, заңды тұлғаның қызметін жүзеге асыру мекенжайы)

2. Өнімнің сәйкестік сертификаты сертификаттар негізінде берілді  
04.10.2024 ж. №146.1-18.61.10.24 өндірушінің сапа сертификаты

(GMP, №, берілген күні, қолданылу мерзімі немесе ISO 13485, №, берілген күні)  
(өндірушінің сапа сертификаты №, берілген күні)

3. Қосымша ақпарат 06.11.2024 ж. №DM-010135 / 24 инвойсы

Уәкілетті тұлғалардың қолдары:

Серғалиев С. Т. Даутова Д. Д. Сералиева С. Т. Нурмуханов А. А.

Осы құжат «Электрондық құжат және электрондық цифрлық қолтаңба туралы» Қазақстан Республикасының 2003  
жылғы 7 қаңтардағы N 370-II Заңы 7 бабының 1 тармағына сәйкес қағаз тасығыштағы құжатпен бірдей.  
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года N370-II «Об электронном документе и  
электронной  
цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе.