

УКРАЇНА

ОРГАН З СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ  
ДП «ХАРКІВСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ»

# СЕРТИФІКАТ

## НА СИСТЕМУ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ



80072  
Сертифікація  
систем менеджменту

Зареєстрований у Реєстрі  
Органу з сертифікації  
"29" лютого 2024 р.  
**№ UA80072.31411528.4-2024**

Дійсний до "28" лютого 2027 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що система управління якістю стосовно  
**проекткування та виробництва**

**стерилізаторів повітряних, стерилізаторів парових, код ДКПП 32.50.12-00.00,**

**термостатів сухоповітряних, марок ТС, ТСО, код ДКПП 26.51.70-15.00,**

**меблів медичних, код ДКПП 32.50.30-50.99,**

назва продукції, коди ДКПП за ДК 016:2010

які здійснюються **ТОВАРИСТВОМ З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ**  
**"МЕДИКО-ІНСТРУМЕНТАЛЬНИЙ ЗАВОД-МЕДАПАРАТ"**

**Україна, 67701, Одеська обл., м. Білгород-Дністровський, вул. Маяковського, 59,**  
**код ЄДРПОУ 31411528**

згідно з чинними в Україні нормативними документами  
відповідають вимогам

ДСТУ ENISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю.  
Вимоги до регулювання»

EN ISO 13485:2016 (ISO 13485:2016, idt) «Medical devices – Quality management systems –  
Requirements for regulatory purposes»

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначеного стандарту  
здійснюється шляхом наглядового аудиту, періодичність і процедури якого регламентуються Угодою на  
використання сертифікату

Сертифікат вважається чинним за умови щорічного підтвердження:  
у 2025 р. – до 28.02.2025 р. та у 2026 р. – до 28.02.2026 р.,  
що підтверджується Рішенням.

Сертифікат виданий Органом з сертифікації систем управління – Державним підприємством  
«Харківським регіональним науково - виробничим центром стандартизації, метрології та  
сертифікації», Україна, 61002, м. Харків, вул. Миросицька, 36 (атестат про акредитацію №80072)  
на підставі результатів аудиту системи управління якістю.

Керівник органу  
з сертифікації систем управління

Печатка

Андрій АНДРЮШКО

Чинність сертифікату можна перевірити у ДП «ХАРКІВСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ»  
за тел. (050) 753-14-00 або e-mail: 310@mtl.kharkov.ua