



10119
сертифікація
продукції

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

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№ 006131

Серія СВ

Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю

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

№ UA.TR.002.CB.3484-24

Виробник ТОВ «Медіко-інструментальний завод-Медапарат»
Україна, 67700, Одеська обл. м. Білгород-Дністровський,
вул. Маяковського, 59

Виробництво Україна, 67700, Одеська обл. м. Білгород-Дністровський,
вул. Маяковського, 59

Продукція Стерилізатори повітряні: ГП-10, ГП-20, ГП-40, ГП-80, ГП-100,
ГП-160, ГП-320, ГП-320 дводверний, ГПД-320, ГПД-320
дводверний, ГП-640, ГПД-640, ГПД-1300, клас ризику ІІб, 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.

Для розповсюдження на ринку виробів класу ІІІ додатково обов'язковим є
Сертифікат перевірки проекту.

Звіт: 01/2024TR від 19.02.2024 р.

Дата видачі: 01.04.2024 р.

Дійсний до: 31.03.2029 р.

**Т.в.о. заступника генерального
директора із стандартизації**

МП



Микола ЧЕРЕВАТЕНКО

Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності (khsms.com)

Орган з оцінки відповідності ДП «ХАРКІВСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ», юр. адреса: 61002 м. Харків, вул. Митрофанівська, 36, тел. (057) 756 38 05
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічного регламенту (наказ Мінекономрозвитку 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
(Атестати акредитації № 10119 та № 80072)