

УКРАЇНА

ОРГАН З СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ
ДП «ХАРКІВСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ»

СЕРТИФІКАТ

НА СИСТЕМУ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ



80072
Сертифікація
систем менеджменту

Зареєстрований у Реєстрі
Органу з сертифікації
"19" березня 2025 р.
№ UA80072.31411528.4-2025
Дійсний до "28" лютого 2027 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що система управління якістю стосовно
проектування 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,

камер пароформальдегідних, код ДКПП 32.50.12-00.00

та 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. Захисників Миколаєва, 59-Ю (кол. вул. Маяковського, 59),**

код ЄДРПОУ 31411528

згідно з чинними в Україні нормативними документами
відповідають вимогам

**ДСТУ EN ISO 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 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. Мироносицька, 36 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. (057) 756-38-05, (050) 753-14-00 або e-mail: 310@mtl.kharkov.ua