

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  
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,

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. Мирноносицька, 36 (атестат про акредитацію №80072) на підставі результатів аудиту системи управління якістю.

Керівник органу  
з сертифікації систем управління

Печатка Код 04728908  
№1

Андрій АНДРЮШКО

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