

CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

zgodny z 93/42/EWG Załącznik II(b.p. 4) / acc. 93/42/EEC Annex II(w.o. 4)

Niniejszym zaświadcza się, że firma / This certifies, that the company

State Enterprise „Novator”
17 str. Ternopilska, 29018 Khmelnytsky, Ukraine

dla kategorii wyrobów klasy IIa / for the product category class IIa
(Lista wyrobów patrz załącznik 1 / List of products see annex 1)

Medyczny sprzęt elektroterapeutyczny.

Electrotherapeutic medical devices.

stosuje system zapewnienia jakości w projektowaniu, produkcji i kontroli końcowej wymienionych wyrobów zgodny z wymaganiami Załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy 93/42/EWG. Dodatkowo, przy znaku CE musi zostać naniesiony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem II, rozdział 5. Certyfikat nie może być przenoszony pod żadnym warunkiem.

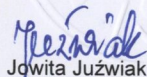
has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (excluding section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Nr rej. / Reg.-No. TNP/MDD/0236/4662/2018

Raport nr / Report No.: PL4662/2018-10

Ważny od / Valid from **27-08-2018**

Ważny do / Valid until **23-05-2021**



Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 25-10-2018

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 1 z 1 / ANNEX No. 1, page 1 of 1

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:

TNP/MDD/0236/4662/2018

Raport nr / Report No.: PL4662/2018-10

Ważny od / Valid from **27-08-2018**

Ważny do / Valid until **23-05-2021**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Local darsonvalization apparatus	CROWN Donevit CROWN КОРОНА	Ila	13782
ALIMP-mini pulse magnetic field therapy apparatus	ALIMP-mini Donevit ALIMP-mini АЛИМП-1М АЛИМП-1М	Ila	12415
MAGUS portable low-frequency magnetotherapy apparatus	MAGUS Donevit MAGUS МАГ 30-4-01	Ila	12415
PROSTAM concussor apparatus	PROSTAM Donevit PROSTAM ПРОСТАМ	Ila	12415



J. Juźwiak
Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 25-10-2018

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Державне українське об'єднання «Політехмед»

Ukrainian State Association Politekhmed

®



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

UA.TR. 101

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

CERTIFICATE OF CONFORMITY

№ UA.TR.101-232.335/CY-2018

Дата реєстрації 28.07.2018 р.

Термін дії до 27.07.2021 р.

**ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
ЦИМ ЗАСВІДЧУЄ, ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ**

ДЕРЖАВНОГО ПІДПРИЄМСТВА «НОВАТОР»

вул. Тернопільська, 17, м. Хмельницький, 29018, Україна

**ОЦІНЕНА ТА СЕРТИФІКОВАНА НА ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ
ДСТУ EN ISO 13485:2015 (EN ISO 13485:2012/AC:2012, IDT)**

«Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання»

У НАСТУПНИХ СФЕРАХ ДІЯЛЬНОСТІ:

**ПРОЕКТУВАННЯ, ВИРОБНИЦТВО, РЕАЛІЗАЦІЯ ТА
ОБСЛУГОВУВАННЯ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ:**

Апарат лікувальний імпульсним магнітним полем Алімп-1;

Апарат лікувальний імпульсним магнітним полем Алімп-1М;

Апарат для місцевої дарсонвалізації Корона;

Апарат для низькочастотної магнітотерапії портативний МАГ 30-4-01;

Апарат для низькочастотної магнітотерапії портативний МАГ 30-4;

Апарат вібромасажний Простам;

Апарат термомагнітний лікувальний Гемотон;

Апарат локальної термотерапії Термолор.

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом наглядових аудитів, періодичність яких регламентується програмою.

Генеральний директор «ДУО «Політехмед»

Р. Картавцев

®



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»,
вул. І. Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна
тел.: (38044) 483-68-07

Ідентифікаційний номер UA.TR. 101

Наказ Міністерства економічного розвитку
і торгівлі України від 20.05.2014 р. № 579

Атестат про акредитацію Національного
агентства з акредитації України № 80077

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі: <http://www.politekhmed.ua>