



№ 002140

## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ Certificate of Conformity



№ № UA.101.MD.3.0156-21.05

Дата реєстрації 04.07.2017 р.

Дата внесення змін 29.10.2021 р.

Термін дії до 03.07.2022 р.

**Продукція**  
Products

**Катетери, зонди, дренажі, голки, трубки медичні одноразового застосування**  
Перелік продукції наведений в Додатку до сертифікату відповідності

**Відповідає вимогам**  
Comply with the  
requirements

**Технічного регламенту щодо медичних виробів,**  
затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753

**Виробник**  
Manufacturer

**Товариство з обмеженою відповідальністю науково-виробнича організація**  
«КАММЕД»

вул. Крип'якевича, буд. 3, м. Кам'янець-Подільський, 32300, Україна.  
ЄДРПОУ 14146931

**Місце виробництва**  
Manufacturing sites

**Товариство з обмеженою відповідальністю науково-виробнича організація**  
«КАММЕД»

вул. Крип'якевича, буд. 3, м. Кам'янець-Подільський, 32300, Україна

**Сертифікат виданий**  
Certificate is issued by

**Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання**  
«ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)

**На підставі**  
On the grounds of

Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з  
Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Рішення щодо внесення змін  
до сертифікату відповідності від 29.10.2021 р.

Нагляд за схваленою системою управління якістю здійснюється з  
періодичністю, яка регламентується програмою нагляду.

**Р. Картавцев**

  
Підпис М.П. [Значок]  
Генеральний директор  
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

Керівник Органу з оцінки відповідності  
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»



№ 10174  
ДСТУ EN ISO/IEC 17065



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Державне українське об'єднання «Політехмед»

Ukrainian State Association Politechmed

®



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

UA.TR. 101

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

CERTIFICATE OF CONFORMITY

№ UA.TR.101-379/1.480/1/CY-2019

Дата реєстрації 29.05.2019 р.

Термін дії до 28.05.2022 р.

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

Товариства з обмеженою відповідальністю науково-виробничої організації «КАММЕД»

вул. Крип'якевича, буд. 3, м. Кам'янець-Подільський, 32300, Україна

Місце виробництва

Товариство з обмеженою відповідальністю науково-виробнича організація «КАММЕД»

вул. Крип'якевича, буд. 3, м. Кам'янець-Подільський, 32300, Україна

**ОЦНЕНА ТА СЕРТИФІКОВАНА НА ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ**

**ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)  
«Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання»**

**У НАСТУПНИХ СФЕРАХ ДІЯЛЬНОСТІ**

**ПРОЕКТУВАННЯ, ВИРОБНИЦТВО ТА РЕАЛІЗАЦІЯ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

**Катетери, зонди, дренажі, голки, трубки медичні одноразового застосування**

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначених стандартів здійснюється шляхом наглядових аудитів, періодичність яких регламентується програмою

В.о. Генерального директора 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  
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>