

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

ОЦІНЕНА 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>



EC DECLARATION OF CONFORMITY

For CE—marking according to Annex VII of Medical Devices Directive 93/42 EEC in the wording of later regulations

Document No.: 04/2013/e

Manufacturer:

SPO KAMMED

32300, prospect Grushevskogo, 1, Kamenets-Podolsky, Ukraine

Product: Product name:

oesophageal probe double-ballooned "Blakemore" type

Model:

0131.0613718

Risk classification:

I, non-sterile/without measure

Purpose of use:

stoppage of oesophageal veins haemorrhage

Noted product is in conformity with technical requirements and applicable regulations:

Directive:

MDD 93/42 EEC

MDD 2007/47/EC

Product is compliance with requirements of Annex 1 MDD 93/42 EEC and is safe for declared use in standard conditions.

Any modification of the product is not authorized by us, will invalidate this declaration.

General director of **SPO KAMMED**

V. Slabinsky





Общество с ограниченной ответственностью

Научно-производственная организация

КАММЕД

32300 УКРАИНА, Хмельницкая область, г.Каменец-Подольский, пр.Грушевского, 1
Тел.: (03849) 3-27-02 Факс: (03849) 3-89-30 E-mail:

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Производитель: ООО НПО Каммед

Адрес: Украина, Хмельницкая обл., г.Каменец-Подольский, пр.Грушевского, 1

Web :

Наименование изделия: Зонд пищеводный типа «Блекмор»

Код модели: 0131.0613718

Классификация: 901839000.

Настоящим сертификатом подтверждаем, что вышеназванное изделие соответствует требованиям директивы для медицинских изделий 93/42/ЕЕС, включая 2007/47/ЕС.

Сертификат выдан в г.Каменец-Подольский, Хмельницкой обл., Украина

Генеральный директор
ООО НПО Каммед



В.В.Слабинский

