



10119
сертифікація
продукції

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ХАРКІВСЬКИЙ РЕГІОНАЛЬНИЙ
НАУКОВО - ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ"
(ДП "Харківстандартметрологія")

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№ 006131

Серія СВ

Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю

(Технічний регламент щодо медичних виробів, додаток 3, виключаючи пункти 8-11)

№UA.TR.002.SВ.3484-24

Виробник ТОВ «Медіко-інструментальний завод-Медапарат»
Україна, 67700, Одеська обл. м. Білгород-Дністровський,
вул. Маяковського, 59

Виробництво Україна, 67700, Одеська обл. м. Білгород-Дністровський,
вул. Маяковського, 59

Продукція Стерилізатори повітряні: ГП-10, ГП-20, ГП-40, ГП-80, ГП-100,
ГП-160, ГП-320, ГП-320 дводверний, ГПД-320, ГПД-320
дводверний, ГП-640, ГПД-640, ГПД-1300, клас ризику ІІб, згідно
Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів

Орган з оцінки відповідності ДП "ХАРКІВСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ" заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах розробки, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів відповідно до додатку 3, виключаючи пункти 8-11, Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753.

Система управління якістю виробника відповідає відповідним положенням Технічного регламенту щодо медичних виробів - та підлягає періодичному нагляду.

Для розповсюдження на ринку виробів класу ІІ додатково обов'язковим є Сертифікат перевірки проекту.

Звіт: 01/2024TR від 19.02.2024 р.

Дата видачі: 01.04.2024 р.

Дійсний до: 31.03.2029 р.

**Т.в.о. заступника генерального
директора із стандартизації**

МП



Микола ЧЕРЕВАТЕНКО

Наявність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності (khsms.com)

Орган з оцінки відповідності ДП «ХАРКІВСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ», юр. адреса: 61002 м. Харків, вул. МIRONOSИЦЬКА, 36, тел. (057) 756 38 05
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічного регламенту (наказ Мінєкономрозвитку від 06.02.2020 № 204
(рішення про призначення), наказ Мінєкономіки від 10.03.2021 № 491 (розширення сфери призначення), номер призначеного органу
UA.TR.002). Акредитований НААУ на оцінку відповідності продукції та сертифікацію систем управління якістю
(Атестати акредитації № 10119 та № 80072)

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ТЕХНІЧНОМУ РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

Виробник: ТОВ «МЕДИКО-ІНСТРУМЕНТАЛЬНИЙ ЗАВОД – МЕДАПАРАТ»,
Україна, 67700, Одеська обл., м. Білгород-Дністровський,
вул. Маяковського, 59, код ЄДРПОУ 31411528
(назва та місцезнаходження виробника)

в особі директора ТОВ «МЕДИКО-ІНСТРУМЕНТАЛЬНИЙ ЗАВОД –
МЕДАПАРАТ» Ігора Вікторовича Колейчука

підтверджує, що вироби медичні: Стерилізатори повітряні: ГП-10, ГП-20, ГП-40,
ГП-80, ГП-100, ГП-160, ГП-320, ГП-320 дводверний, ГПД-320,
ГПД-320 дводверний, ГП-640, ГПД-640, ГПД-1300 код ДКПП 32.50.12-00.00
(назва продукції)

клас ризику: **II б**

які виготовляються ТОВ «Медіко-інструментальний завод – Медапарат»,
Україна, 67700, Одеська обл., м. Білгород-Дністровський,
вул. Маяковського, 59, код ЄДРПОУ 31411528
(назва та місцезнаходження виробника)

адреси виробничих майданчиків: Україна, 67700, Одеська обл., м. Білгород-
Дністровський, вул. Маяковського, 59

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.

Декларацію складено на підставі:

1. Сертифікат на систему управління якістю відповідно вимог 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”, від 29.02.2024 р., чинний до 28.02.2027 р.
2. Сертифікат відповідності № UA.TR.002.CB.3484 – 24 від 01.04.2024р., чинний до 31.03.2029 р. щодо забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Сертифікати видано ДП «Харківським регіональним науково-виробничим центром стандартизації, метрології та сертифікації», Україна, 61002, м. Харків, вул. Мироносицька, 36, (атестати акредитації №10119 та №80072), тел./факс (057) 700-37-02 (номер призначеного органу № UA.TR.002).

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник:

Директор

(підпис)

Колейчук Ігор Вікторович

(ПІБ)



Від 01.04.2024 року

діє до 31.03.2029 року

**EUROPEAN CERTIFICATION AGENCY
FOR PRODUCTION, SERVICES
AND MANAGEMENT SYSTEMS**

**SERTIFIKĀTS ATBILSTĪBAS
CERTIFICATE OF CONFORMITY**

Reģistrēts sertifikācijas institūciju reģistrā

Registered at the Record of certification body SIA "Eiropas produkcijas, pakalpojumu un vadības sistēmu sertifikācijas aģentūra" under №

№ ECA.01.0084-24

Derīgs no 17.05.2024 līdz 16.05.2029

Term of validity

Izsniegts sertifikāts
Certificate is issued

**LLC "Medico- Instrument Plant - Medaparat" (LLC "MIP-M"),
Street Mayakovsky, 59, Bilhorod-Dnistrovskiy, Odesa region, 67700,
Ukraine**

Produkcijas ražotājs
Manufacturer

**LLC "Medico- Instrument Plant - Medaparat" (LLC "MIP-M"),
Street Mayakovsky 59, Bilhorod-Dnistrovskiy, Odesa region, 67700,
Ukraine**

Produkcijas
Production

**Hot air oven for sterilization MIZ-MA
(model range according to the Annex № 1)**

Ievērot prasības
Complies with the
requirements

**EN 60335-1:2012, EN 60335-1:2012/AC:2014, EN 60335-1:2012/A11:2014, EN
60335-1:2012/A13:2017, EN 60335-1:2012/A1:2019, EN 60335-1:2012/A14:2019,
EN 60335-1:2012/A2:2019, EN 60335-1:2012/A15:2021
(related to the Low Voltage Directive 2014/35/EU);
EN IEC 55014-1:2021; EN IEC 55014-2:2021;
EN IEC 61000-3-2:2019, EN IEC 61000-3-2:2019/A1:2021, EN IEC 61000-3-
2:2019/A2:2024;
EN 61000-3-3:2013, EN 61000-3-3:2013/A1:2019, EN 61000-3-3:2013/A2:2021
(related to the Electromagnetic Compatibility Directive 2014/30/EU)**

Papildus informācija
Additional information

This document has been issued on a voluntary basis and at the request of the manufacturer. In our opinion, the technical documentation received from the manufacturer regarding the requirements for electrical Safety: Protection against access to live parts, Power input and current, Leakage current and electric strength at operating temperature, Moisture resistance, Leakage current and electric strength, Stability and mechanical hazards, part of requirements Mechanical strength, Construction, Internal wiring, Supply connection and external flexible cords, Terminals for external conductors; for EMC: Frequency range 148,5 kHz to 30 MHz (terminal voltages); Electrostatic discharge; Harmonic current limits; Assessment of voltage changes, voltage fluctuations and flicker complies with the requirements of the European Certification Agency for Production, Services and Management Systems certification mark. The mark of conformity indicated above may be applied to products in accordance with the Rules for its use. DPSM-18 is available at: www.eucert.pro. The certificate becomes invalid if the manufacturer makes any changes to the technical documentation, products or production technology, which was not notified and was not agreed with the conformity assessment body.

Marķējuma skaidrojumi:
Marking Explanations:

Ultimate responsibility related with conformity of product with directive/directives, belongs to manufacturer. The manufacturer is responsible for the CE marking process and, if necessary, must contact the notified body. This document is issued on the basis of the regulation on the voluntary mark European Certification Agency for Production, Services and Management Systems for product conformity assessment.



Sertifikācijas institūcijas vadītājs

Ruslans Gorlovs

LLC "European Certification Agency for Production, Services and Management Systems"

Jelgavas ielā 1B, Daugavpils, LV-5404, Latvija

www.eucert.pro