



УКРАЇНА

ОРГАН З СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ
ДП «Харківстандартметрологія»

СЕРТИФІКАТ

НА СИСТЕМУ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

Зареєстрований у Реєстрі
Органу з сертифікації
" 24 " жовтня 2018 р.
UA 80072.31150069.4-2018
Дійсний до " 23 " жовтня 2021 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що система управління якістю стосовно
виробництва стерилізаторів парових, установок стоматологічних ЦМТ,
камер дезінфекційних типу КДЕ, апаратів для гальванізації та електрофорезу «Поток-М»,
відсмоктувачів хірургічних ОХ, медичних меблів,
коди ДКПП за ДК 016:2010: 26.60.1, 32.50.11, 32.50.12, 32.50.13, 32.50.30,

що виготовляються Товариством з обмеженою відповідальністю «Центр медичної техніки»,

код ЄДРПОУ 31150069,

юридична адреса: 61050, м. Харків, вул. Юріївська, 17,

адреса виробництва: 61017, м. Харків, пров. Сіриківський, 1А

згідно з чинними в Україні нормативними документами

відповідає вимогам

**ISO 13485:2016 «Medical devices – Quality management systems –
Requirements for regulatory purposes»**

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом наглядового аудиту згідно Угоди на використання сертифікату.

Сертифікат виданий Органом з сертифікації систем управління Державного підприємства «Харківський регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації», Україна, 61002, м. Харків, вул. Мироносицька, 36 (атестат про акредитацію №80072) на підставі результатів аудиту системи управління якістю.

Заступник керівника органу з сертифікації та оцінки відповідності

Печатка



В. В. Агарков



Чинність сертифікату можна перевірити в ДП «Харківстандартметрологія» за тел. (057) 756-38-05



Notified Body State Enterprise
 "Ukrainian Medical Center of Certification"
 of Ministry of Health of Ukrai



10101
 ISO/IEC17065

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Production Quality Assurance

(Technical Regulations of Medical Devices, Annex 6)

UA.TR.039.219

Manufacturer: "Center for Medical Technology" Ltd.
 Ukraine, 61050, Kharkiv, st. Yuryivska, 17

Facility(ies): Ukraine, 61017, Kharkiv, lane Sirykivskiy, 1A

Products: Steam sterilizers GRANUM СПБ-50;
 Chambers of disinfection type КДЕ;
 Dental units ЦМТ;
 Apparatus for galvanization and electrophoresis "ПОТОК-М";
 Suction surgical OX
 (see attachment)
 class IIa, according to Annex 6 Technical Regulations Medical
 Devices

Notified Body SE "UMCC" declares that the manufacturer mentioned above has implemented quality management system of medical devices production according to Annex 6, of the Technical Regulations on Medical Devices, approved by the Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 # 753. The quality management system of manufacturer meets the requirements of these Technical Regulations and is subject to periodical surveillance.

Report: # 628 date 11.04.2018

First edition: 24.01.2017

Issue Date: 16.04.2018

Valid Until: 23.01.2022

Notified Body Director

Lebidiev M.



The validity of the Certificate can be verified in the database of the Notified Body (www.umcs.org.ua)



Notified Body State Enterprise
 "Ukrainian Medical Center of Certification"
 of Ministry of Health of Ukraine



IO101
 ISO/IEC17065

ATTACHMENT
to Certificate of conformity
№ UA.TR.039.219 date 16.04.2018

List of medical devices, which are covered by the Certificate of conformity

No	product name
1.	Steam sterilizer GRANUM СПВ-50
2.	Apparatus for galvanization and electrophoresis "ПОТОК-М"
3.	Dental unit ЦМТ 573
4.	Dental unit ЦМТ 575
5.	Dental unit ЦМТ 577
6.	Chamber of disinfection type КДЕ-2 with a control cabinet assembly
7.	Chamber of disinfection type КДЕ-2 without a control cabinet assembly
8.	Chamber of disinfection type КДЕ-5 with a control cabinet assembly
9.	Chamber of disinfection type КДЕ-5 without a control cabinet assembly
10.	Suction surgical OX-10 (on legs)
11.	Suction surgical OX-10 (on wheels)
12.	Suction surgical OX-18
13.	Suction surgical OX-25

End of list

First edition: 24.01.2017

Issue Date: 16.04.2018

Valid Until: 23.01.2022

Notified Body Director


Lebidiev M.

Page 1 of 1

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 009
версія 03

Виробник : ТОВ "Центр медичної техніки"
Місце виробництва : Україна, 61050, м. Харків, вул. Юріївська, б.17,
адреса виробництва: Україна, 61017, м. Харків,
пров. Сіриківський, 1А
тел. (057) 752-42-62
e-mail: info@med-market.com.ua Код 31150069

Підтверджує, що **Камери дезінфекційні ТУ У 32.5-31150069-**
001:2013
вироби медичні Перелік медичних виробів зазначений у Додатку № 1, що є невід'ємною частиною цієї Декларації про відповідність.

Класу ризику **Па**

Відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – застосовується процедура оцінки відповідності (Додаток № 6 Технічного регламенту).

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена.

Декларацію складено на підставі:

Сертифікату відповідності № UA.TR.039.219 від 16 квітня 2018 року чинний до 23 січня 2022 року щодо забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва, виданий Державним підприємством «Український медичний центр сертифікації» МОЗ України: м.Київ вул. Чигоріна, 18. Номер призначення UA.TR.039

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.
Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.





(підпис)
16 квітня 2018 р.
(дата)

Інешин О.Г.
(ПІБ)
діє до 23 січня 2022 р.

Додаток № 1

до Декларації про відповідність № 009

Перелік медичних виробів

№ з/п	Каталожний номер	Назва модифікації медичного виробу українською мовою	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Клас безпеки медичного виробу
1	ОЦМТ 942723.001	Камера дезінфекційна типу КДЕ-2 з шафою управління в зборі	Disinfection chambers type KDE-2 a control cabinet assembly	IIa
2.	ОЦМТ 942723.001.0 1	Камера дезінфекційна типу КДЕ-2 без шафи управління в зборі	Disinfection chambers type KDE -2 without control cabinet assembly	IIa
3.	ОЦМТ 942723.002	Камера дезінфекційна типу КДЕ-5 з шафою управління в зборі	Disinfection chambers type KDE -5 a control cabinet assembly	IIa
4.	ОЦМТ 942723.002.001	Камера дезінфекційна типу КДЕ-5 без шафи управління в зборі	Disinfection chambers type KDE -5 without control cabinet assembly	IIa

Стр. 2 з 2




(підпис)

16 квітня 2018 р.
(дата)

Інешин О.Г.
(ПІБ)

діє до 23 січня 2022 р.