УКРАИНА

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ УПРАВЛЕНИЯ

ГП "ХАРЬКОВСТАНДАРТМЕТРОЛОГИЯ»

8О072
ISO/IEC 17021-1

СЕРТИФИКАТ

НА СИСТЕМУ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

Зарегистрирован в Реестре
Органа по сертификации
"23" декабря 2020 р.
№ UA 8О072.33574560.4-2020
Действителен до "23" декабря 2022 р.

Данным сертификатом подтверждается, что система управления качеством при производстве

**гелей для функциональной диагностики и терапии,
регистрирующей термо бумаги для медицинских приборов (ЭКГ, ЭЭГ, КТГ, видеопринтеров, спирометров, автоклавов, лабораторных принтеров, дефибрилляторов и других медицинских приборов, в которых используется регистрирующая термо бумага),
коды 32.50.50-20.00, 17.29.19-55.00 по ГКПУ (Государственный классификатор продукции и услуг) ДК 016:2010,**

которые выпускаются

Обществом с ограниченной ответственностью "ТВЕЛ",

**Украина, 36014, г. Полтава, ул. Петра Дорошенко, 57,
код ЕГРПОУ (Единый государственный реестр предприятий и организаций Украины) 33574560,**

в соответствии с действующими в Украине нормативными документами

соответствует требованиям

ISO 13485:2016

«Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes»

Контроль соответствия сертифицированной системы управления качеством требованиям указанного стандарта осуществляется путем проведения надзорного аудита, периодичность которого регламентируется Соглашением на использование сертификата на систему управления.

Сертификат считается действующим при условии ежегодного подтверждения:
в 2021 г – до 23.12.2021 г.,
что подтверждается Решением.

Сертификат выдан

Органом по сертификации систем управления Государственного предприятия «Харьковский региональный научно – производственный центр стандартизации, метрологии и сертификации», Украина, 61002, г. Харьков, ул. Мироносицкая, 36 (аттестат аккредитации № 8О072)

на основании результатов аудита системы управления качеством.

Заместитель
руководителя органа
по сертификации
Печать

В. Агарков

Digitally signed by Polinga Stela
Date: 2022.02.24 13:15:30 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

Действие сертификата можно проверить в
ГП «Харьковстандартметрология» по тел. (057) 756-38-05