



80072  
ISO/IEC 17021-1

# СЕРТИФІКАТ

## НА СИСТЕМУ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

Зареєстрований у Реєстрі

Органу з сертифікації

"23" лютого 2022 р.

№ UA 80072.14307481.4-2022

Дійсний до "22" лютого 2025 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що система управління якістю стосовно проекткування, розробки, виробництва: термометрів медичних максимальних скляних, термометрів медичних цифрових ТМЦ, контейнерів пластикових для біологічних зразків, ємкостей для біологічних зразків, мікропіпеток, пробірок скляних, дзеркал гінекологічних, піпеток Пастера, бахіл поліетиленових, шпателів отоларингологічних, наборів гінекологічних оглядових, шапочок медичних одноразових, коди ДКПП за ДК 016:2010 – 22.29.29-50.00, 23.19.23-30.00, 32.50.13,

які здійснюються ПРИВАТНИМ АКЦІОНЕРНИМ ТОВАРИСТВОМ "СКЛОПРИЛАД",

адреса: вул. Озерна, 18, м. Заводське, Полтавська обл., 37240,  
код ЄДРПОУ 14307481,

згідно з чинними в Україні нормативними документами  
відповідають вимогам

**ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Системи управління якістю.  
Вимоги до регулювання»**

**(EN ISO 13485:2016 «Medical devices – Quality management systems –  
Requirements for regulatory purposes» + EN ISO 13485:2016 / AC:2016, IDT)**

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом наглядового аудиту, періодичність і процедури якого регламентуються Угодою на використання сертифікату.

Сертифікат вважається чинним за умови щорічного підтвердження:

у 2023 р. – до 22.02.2023 р. та

у 2024 р. – до 22.02.2024 р.,

що підтверджується Рішенням.

Сертифікат виданий Органом з сертифікації систем управління – Державним підприємством «Харківським регіональним науково-виробничим центром стандартизації, метрології та сертифікації», Україна, 61002, м. Харків, вул. Мироносицька, 36 (атестат про акредитацію №80072) на підставі результатів аудиту системи управління якістю.

Керівник органу з  
сертифікації систем управління

Печатка



Володимир ВЕЛИЧКО

