

УКРАЇНА

ОРГАН З СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ
ДП «ХАРКІВСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ»



80072
ISO/IEC 17021-1

СЕРТИФІКАТ НА СИСТЕМУ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

Зареєстрований у Реєстрі
Органу з сертифікації
" 13 " грудня 2021 р.
№ UA80072.31411528.4-2021

Дійсний до " 29 " серпня 2024 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що система управління якістю стосовно
проекування та виробництва

стерилізаторів повітряних, стерилізаторів парових, код ДКПП 32.50.12-00.00,

термостатів повітряних, марок ТС, ТСО, код ДКПП 26.51.70-15.00,

меблів медичних, код ДКПП 32.50.30-50.99,

назва продукції, коди ДКПП за ДК 016:2010

які здійснюються **ТОВАРИСТВОМ З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ**

“МЕДИКО-ІНСТРУМЕНТАЛЬНИЙ ЗАВОД-МЕДАПАРАТ”

Україна, 67701, Одеська обл., м. Білгород-Дністровський, вул. Маяковського, 59,

код ЄДРПОУ 31411528

згідно з чинними в Україні нормативними документами
відповідають вимогам

**ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю.
Вимоги до регулювання»
ISO 13485:2016 «Medical devices – Quality management systems –
Requirements for regulatory purposes», idt**

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

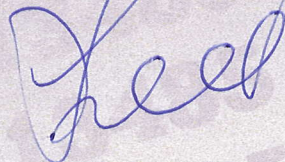
Сертифікат вважається чинним за умови щорічного підтвердження:
у 2022 р. – до 30.08.2022 р. та
у 2023 р. – до 30.08.2023 р.,
що підтверджується Рішенням.

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.

Заступник керівника органу
з сертифікації систем управління

Печатка
№1



 В.В. Агарков



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



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

10119
ISO/IEC 17065

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№ 000043

Серія СВ

Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю

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

№ UA.TR.002.CB.2638 - 21

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 Пб,
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 З, 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 III додатково обов'язковим є Сертифікат перевірки проєкту.

Звіти: 07/126-127 TR від 19.04.2019 р., 07/459 TR від 05.11.2019 р.,
№ 07/207 TR від 02.07.2021, висновок від 07.07.2021 р.

Дата видачі: 07.07.2021 р.

Дійсний до: 21.04.2024 р.

**Заступник керівника
органу з оцінки відповідності**



 **Зеленцов М.В.**

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

Орган з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», юр. адреса: 61002 м. Харків, вул. Митрофанівська, 36, тел. (057) 700 37 02.
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічного регламенту (ч. 2 стаття 204 Закону України, номер призначеного органу UA.TR.002) Акредитований НААУ на оцінку відповідності продукції та сертифікацію систем управління якістю (Атестати акредитації № 10119 та № 80072)