

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Державне українське об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
Ukrainian State Association «POLITEKHMED»



Орган з оцінки відповідності «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
UA.TR.101

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

CERTIFICATE OF CONFORMITY

№ UA.101.QMS.0038-22.00

Дата реєстрації 29.04.2022 р.
Термін дії до 28.04.2025 р.

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

ЦИМ ЗАСВІДЧУЄ, ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

Товариства з обмеженою відповідальністю «ОПУСМЕД»

вул. Болгарська, буд. 30, с. Софіївська Борщагівка, Києво-Святошинський р-н,
Київська обл., 08131, Україна
ЄДРПОУ 36449912

Місце виробництва

Товариство з обмеженою відповідальністю «ОПУСМЕД»
вул. Академіка Заболотного, буд. 154, м. Київ, 03143, Україна

ОЦІНЕНА ТА СЕРТИФІКОВАНА НА ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ
ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)
«Медичні вироби. Системи управління якістю. Вимоги до регулювання»

У НАСТУПНИХ СФЕРАХ ДІЯЛЬНОСТІ:

ПРОЕКТУВАННЯ, ВИРОБНИЦТВО ТА РЕАЛІЗАЦІЯ МЕДИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ:

«МАТЕРІАЛИ ШОВНІ ХІРУРГІЧНІ»

«СІТКИ МЕДИЧНІ ДЛЯ ВІДНОВЛЮВАЛЬНОЇ ХІРУРГІЇ СТЕРИЛЬНІ»;

«ПРОВІДИ - ЕЛЕКТРОДИ ДЛЯ ТИМЧАСОВОЇ КАРДІОСТИМУЛЯЦІЇ «ОПУС»

Рішення щодо надання сертифікації від 29.04.2022 р.

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначених стандартів здійснюється шляхом наглядових аудитів, періодичності яких документується програмою

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»,
Керівник Органу з оцінки відповідності

М.П.



Р. Картавцев



Орган з оцінки відповідності «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»,
вул. І. Мазепа, 10, м. Київ, 01010, Україна
тел.: (38044) 483-68-07

Сертифікаційний номер UA.TR.101
Атестат про акредитацію Національного
агентства з акредитації України № 80077.

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі: <http://www.politekhmed.ua>