

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової
та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України»
Орган з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС» (ООВ «ЕКОГІНТОКС»)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

функціонування комплексної системи управління якістю



ЕКОГІНТОКС



10282
DSTU EN ISO/IEC 17065

Зареєстрований у Реєстрі ООВ «ЕКОГІНТОКС»
“12” травня 2022 р № UA.TR.118.013.22
Дійсний до “11” травня 2027 р.

Виробник: Дочірнє підприємство «КОМПАНІЯ ЗАПОВІТ»

Адреса виробництва: вул. Північно-Сирецька, 3, м. Київ,
04136, Україна, ЄДРПОУ 31868655

Продукція: Апарат для гальванізації та електрофорезу
ТУ У 33.1-30108964-011:2007, клас ІІб,
Опромінювачі фізіотерапевтичні ТУ У 33.1-30108964-010:2007,
Камери ультрафіолетові для зберігання
медичного стерильного інструменту ТУ У 33.1-31868655-001-2004,
Аквадистилатори електричні ТУ У 33.1-30108964-007:2007,
клас - Па, в асортименті згідно Додатку 1

ООВ «ЕКОГІНТОКС» заявляє, що виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів розроблення, виробництва, остаточної перевірки, розповсюдження та обслуговування стосовно зазначеної продукції.

Яка відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затв. постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 (ТР). Додаток 3. Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, виключаючи пункти 8-11 додатку 3 ТР.

Додаткова інформація: Для реалізації продукції ІІІ класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 додатку 3 ТР. Система управління якістю виробника є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатку 3 ТР.

Сертифікат видано
Органом з оцінки
відповідності
«ЕКОГІНТОКС»
Ідентифікаційний
номер призначеного
органу UA.TR.118

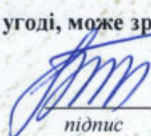
ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ,
ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА
Л.І. МЕДВЕДЯ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Адреса: вул. Героїв оборони, 6, м. Київ, 03127, Україна.
Атестат про акредитацію виданий Національним органом з акредитації
України
№ 10282 від 20.08.2020 р. (відповідно до вимог DSTU EN ISO/IEC 17065),
Свідчення про призначення, видане Мінекономіки України 25 березня
2021 р.

Сертифікат відповідності видано на підставі аналізу звіту № 047-21 від 11.05.2022 р.,
рішення 047-21 від 12.05.2022 р.

Невиконання умов, викладених у ліцензійній угоді, може зробити цей сертифікат недійсним.

Керівник
ООВ «ЕКОГІНТОКС»




підпис

Н. Бутильська
ініціали, прізвище

Сертифікат чинний за умови проведення щорічного наглядового аудиту.
Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі органу з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС»,
розміщеному на офіційному сайті <http://oov.medved.kiev.ua/> або за телефоном: +38 (044) 521-30-20 (додатковий
14-12), E-mail: medici.medved@gmail.com

Додаток 1
до сертифіката відповідності
№ UA.TR.118.013.22 від 12.05.2022 р.

Додаток 1

No.	Name in Ukrainian	Name in English
1	ТУ У 33.1-30108964-011:2007 «Апарат для гальванізації та електрофорезу Поток-01М»	TU U 33.1-30108964-011: 2007 «Apparatus for galvanization and electrophoresis POTOK-01M»
	ТУ У 33.1-30108964-010:2007 «Опромінювачі фізіотерапевтичні»	TU U 33.1-30108964-010:2007 «Physiotherapeutic irradiators»
1	Опромінювач з пеленальним столом типу Аист	Irradiator with changing table type Aist
2	Опромінювач для лікування жовтяниці на штативі ОФП-01	Irradiator for jaundice treatment on tripod OFP-01
3	Опромінювач для лікування жовтяниці з пеленальним столом ОФП-02	Irradiator for jaundice treatment with changing table OFP-02
4	Опромінювач для обігріву на штативі ЛВО-01	Irradiator for heating on tripod LVO-01
5	Опромінювач для обігріву з пеленальним столом ЛВО-02	Irradiator for heating with changing table LVO-02
6	Опромінювач з пеленальним столом типу Аист-3	Irradiator with changing table type Aist-3
	ТУ У 33.1-31868655-001-2004 «Камери ультрафіолетові для зберігання медичного стерильного інструменту»	TU U 33.1-31868655-001-2004 «Ultraviolet cameras for the storage medical sterile instruments»
1	Камера ультрафіолетова «Економ»	Ultraviolet camera Econom
2	Камера ультрафіолетова «Стандарт»	Ultraviolet camera Standart
3	Камера ультрафіолетова «Тайм»	Ultraviolet camera Time
4	Камера ультрафіолетова «Мобил»	Ultraviolet camera Mobil
5	Камера ультрафіолетова «Мобил плюс»	Ultraviolet camera Mobil plus
6	Камера ультрафіолетова «Комплит»	Ultraviolet camera Complite
7	Камера ультрафіолетова «Макс»	Ultraviolet camera Max
	ТУ У 33.1-30108964-007:2007 «Аквадистилятори електричні»	TU U 33.1-30108964-007:2007 «Electric water distillers»
1	Аквадистилятор електричний ДЭ-04М	Electric water distiller DE-04M
2	Аквадистилятор електричний ДЭ-10М	Electric water distiller DE-10M
3	Аквадистилятор електричний ДЭ-25М	Electric water distiller DE-25M




підпис

Н. Бутильська
ініціали, прізвище