



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)