ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ
ГП «УКРАИНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ»
МИНИСТЕРСТВА ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ УКРАИНЫ

UMCC

8О018
ISO/IEC17021

СЕРТИФИКАТ

№ 065-16

подтверждает, что

ООО НПО «КАММЕД»

Адрес: ул. Крипьякевича, 3, г. Каменец-Подольский, Хмельницкая обл., Украина, 32300

Внедрила и поддерживает

Систему управления качеством

согласно с

ДСТУ ISO 13485:2005

(ISO 13485:2003, IDT)

Система управления качеством распространяется на:

Проектирование и разработку, производство и реализацию неинвазивных и инвазивных медицинских изделий

Отчет: **№ 105-16 от 10.09.2016 г.**

Дата выдачи: **30.09.2016 г.**

Действителен до: **29.09.2019 г.**

Руководитель органа по сертификации

ДП "УМЦС" Ідентифікаційний код 31450352

Лебедев Н.С.

Digitally signed by Iarovoi Petru
Date: 2019.02.01 17:01:08 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

Sogno S.R.L.

Действие сертификата можно проверить в базе данных органа по сертификации (www.umcs.org.ua)

Орган по сертификации ГП «УМЦС»
юр. адрес: 02160, Україна, г.Киев, просп. Воссоединения, 7-а; факт. адрес: 01042, г. Киев, ул. Чигорина, 18; тел. (044) 285 83 83
Аккредитован НААУ на сертификацию систем управления качеством (атестат акредитации № 8О018).

СЕРТИФІКАТ • CERTIFICATE • ZERTIFIKAT • CERTIFICA • CERTYFIKAT • INTYG • CERTIFICAT • ZOLÁS • CERTIFICADO • CERTIFICAT

EC DECLARATION OF CONFORMITY

For CE – marking according to Annex VII of Medical Devices Directive 93/42 EEC in the wording of later regulations

Document No.: 04/2013/e

Manufacturer:		SPO KAMMED 32300 prospekt Grushevskogo,1, Kamenets-Podolsky, Ukraine
Product:	Product name:	oesophageal probe double-ballooned "Blakemore" type
	Model:	0131.0613718
	Risk classification:	I, non-sterile/without measure
	Purpose of use:	stoppage of oesophageal veins haemorrhage

Noted product is in conformity with technical requirements and applicable regulations:

Directive:	MDD 93/42 EEC
	MDD 2007/47/EC

Product is compliance with requirements of Annex 1 MDD 93/42 EEC and is safe for declared use in standard conditions.

Any modification of the product is not authorized by us, will invalidate this declaration.

General director of SPO KAMMED V. Slabinsky

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я * УКРАЇНА * Хмельницька область м.Кам'янець-Подільський Науково-виробнича організація «Каммед» KAMMED 14148837

FIRMA DE PRODUCERE ŞI COMERŢ "SOGNO" S.R.L. Sogno S.R.L. IDNO 1004600013854 REPUBLICA MOLDOVA, mun. Chişinău

Общество с ограниченной ответственностью

Научно-производственная организация

КАММЕД

32300 УКРАИНА, Хмельницкая область, г.Каменец-Подольский ,пр.Грушевского,1

Тел.: (03849) 3-27-02 Факс: (03849) 3-89-30 E-mail:

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Производитель: ООО НПО Каммед

)ес: Украина,Хмельницкая обл.,г.Каменец-Подольский,пр.Грушевского,1

Web :

Наименование изделия: Зонд пищеводный типа «Блекмор»

Код модели: 0131.0613718

Классификация: 901839000.

Настоящим сертификатом подтверждаем,что вышеназванное изделие соответствует требованиям директивы для медицинских изделий 93/42/EEC,включая 2007/47/EC.

гификат выдан в г.Каменец-Подольский,Хмельницкой обл.,Украина

Генеральный директор
ООО НПО Каммед **В.В.Слабинский**