



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

СЕРТИФІКАТ №
CERTIFICATE No.

DM/21/228/S

ЦИМ ЗАСВІДЧУЄТЬСЯ, ЩО СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ
IT IS HEREBY CERTIFIED THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF

ZAVET COMPANY SUBSIDIARY

PIVNICHNO-SYRETSKA ST, 3, KYIV, UKRAINE, 04136

В НАСТУПНИХ ВИРОБНИЧИХ ДІЛЬНИЦЯХ / *IN THE FOLLOWING OPERATIONAL UNITS:*

PIVNICHNO-SYRETSKA ST, 3, KYIV, UKRAINE, 04136

ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТУ / *IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD*

EN ISO 13485:2016

ДЛЯ НАСТУПНОЇ СФЕРИ ДІЯЛЬНОСТІ / *FOR THE FOLLOWING FIELD(S) OF ACTIVITIES:*

ПРОЕКТУВАННЯ, ВИРОБНИЦТВО, ПРОДАЖ ТА ОБСЛУГОВУВАННЯ МЕДИЧНИХ ЛІЖОК, МЕДИЧНИХ
КУШЕТОК, МЕДИЧНИХ КРИСЕЛ ТА ТАБЛИЦЬ ДЛЯ ПЕРЕВІРКИ ЗОРУ

*DESIGN, MANUFACTURING, SALES AND SERVICE OF MEDICAL STRETCHERS, MEDICAL BEDS, MEDICAL
CHAIRS AND EYE CHARTS*

Дійсність даного сертифікату залежить від щорічних/піврічних аудитів та повної перевірки системи менеджменту кожні три роки
The validity of this certificate is dependent on an annual/six monthly audit and on a complete review, every three years, of the management system

Для отримання детальної інформації щодо виключення вимог стандарту необхідно звернутися до Настанови з якості
Reference is to be made to the Quality Manual for details regarding the exemptions from the requirements of the standard

Використання та термін дії цього сертифікату залежать від відповідності документу RINA: Правила сертифікації систем управління якістю в
наступному секторі Медичні вироби
*The use and validity of this certificate are subject to compliance with the RINA document: Rules for the Certification of Quality Management Systems in the
Medical Devices Sector*

Система менеджменту сертифікована з:
Organization with Management System certified since:

11/07/2017

Перше видання
First Issue

26/02/2021

Чинний до
Expiry Date

25/12/2022

Дата перегляду
Revision date

26/02/2021

Alessandro Romei
Certification EMEA Region
Senior Director

RINA Services S.p.A.
Via Corsica 12 – 16128 Genova Italy



SGQ N° 002 A

Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreements



www.cisq.com

CISQ - Італійська Федерація Органів
Сертифікації Систем Управління

CISQ is the Italian Federation of management
system Certification Bodies

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 08-20 від 20.10.2020

Дочірнє підприємство «Компанія Заповіт»

(повна назва виробника або його уповноваженої особи, або постачальника,

Україна, 04136, м. Київ, вул. Північно-Сирецька, 3,

код ЄДРПОУ - 31868655

місце знаходження, для вітчизняного – код ЄДРПОУ)

в особі

директора **Потирайло Ольги Анатоліївни**

(посада, прізвище, ім'я та по батькові)

підтверджує, що

**Апарат для гальванізації
та електрофорезу ПОТОК 01-М**

(повна назва продукції, тип, марка, модель)

виробництва

**Дочірнє підприємство «Компанія Заповіт», код ЄДРПОУ -
31868655**

Україна, 04136, м. Київ, вул. Північно-Сирецька, 3

(назва, адреса виробника, місце виробництва, для вітчизняного – код ЄДРПОУ)

ВИГОТОВЛЯЄТЬСЯ
серійно за

**ТУ У 33.1-30108964-011:2007 «Апарат для гальванізації
та електрофорезу ПОТОК 01-М»**



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№ UA.TR.118.012.20

від 20.10.2020 р.

класифікація

(назва та позначення документації)

клас - Пб

**згідно п. 17 Додатку 2 Технічного регламенту
щодо медичних виробів**

(Постанова КМУ № 753 від 2 жовтня 2013р.)

відповідає вимогам

(клас ризику медичного(их) виробу(ів), документ та його розділ)

**Технічного регламенту щодо медичних виробів (Постанова
КМУ № 753 від 2 жовтня 2013р., додаток 8**

**– Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва
медичних виробів)**

(технічний/і/ регламент/и/ на продукцію)

а також

(позначення нормативних документів /за наявності/)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Строк дії декларації необмежений.

Місце складення декларації: м. Київ.

**Директор
ДП «Компанія Заповіт»**

(посада)

М.П.

20.10.2020

(дата)



О. А. Потирайло

(ініціали та прізвище)

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Registration № UA.CY.9001. 0559-20

Issued on «04» March 2020

Valid until «03» March 2023

THIS CERTIFICATE CONFIRMS THAT QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

in relation to

Development, production, maintenance and sale of medical and laboratory equipment;
wholesale and retail of medical products

(code 32.50, 33.13, 46.46, 47.43)

(product name, code DKPP)

Undertaking Enterprice "Company Zapovit"

3 Pivnichno-Siretska str., Kyiv 04136

code 31868655

(company name, address, duty/enterprise code)

In accordance with legal currently in force in Ukraine

MEETS THE REQUIREMENTS

ISO 9001:2015

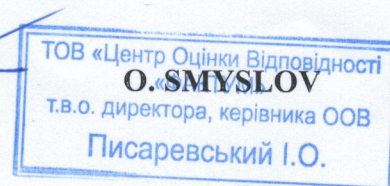
«Quality management systems. Requirements»

Controls of the certified quality management system accordance with the requirements of above mentioned standards are carried out through supervision (inspection). The periodically and procedures of the control are set by Certification body.

THIS IS ISSUED by certification body "Compliance Appraisal Center "FACTUM" LTD (apt.33, 13B, Sonyachna Str., 67700, Bilhorod-Dnistrovskiyi, Odessa region, Ukraine, phone number +38(048) 701-12-13)

RESULTING VERIFICATION AND ASSESSMENT OF THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

Head of the Certification body
"Compliance Appraisal Center
"FACTUM" LTD



MINISTRY OF HEALTH, UKRAINE
L.I. Medved's research center of preventive toxicology,
food and chemical safety, Ministry of health, Ukraine (State Enterprise)
Conformity Assessment Body «ECOHYNTOX» (CAB «ECOHYNTOX»)

CERTIFICATE



ECOHYNTOX



80092
DSTU EN ISO/IEC
17021-1

Registered in the Register of CAB «ECOHYNTOX»
"13" April 2022 No UA.80092-037-21
Valid until "12" April 2025

THIS IS TO CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM:

Subsidiary «Zapovit Company», EDRPOU 31868655

Office Address: Pivnichno-Syretska str., 3, Kyiv, 04136, Ukraine

Production Address: Pivnichno-Syretska str., 3, Kyiv, 04136, Ukraine

**WAS TESTED AND RECOGNIZED IN CONFORMITY WITH THE REQUIREMENTS
DSTU EN ISO 13485:2018 «Medical devices. Quality management systems.
Requirements for regulatory purposes» (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)**

**THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE DESIGN, MANUFACTURING,
SALES AND SERVICE OF MEDICAL DEVICES:**

Apparatus for galvanization and electrophoresis;

Physiotherapeutic irradiators;

Electric water distillers;

Ultraviolet bactericidal recirculator AEREKS;

Bactericidal and Mercury-quartz irradiators;

Ultraviolet cameras for the storage medical sterile instruments;

Medical portable bags; Special and Cabinet medical furniture;

Gynecological armchairs; Table for vision tasting

**CERTIFICATE
ISSUED BY THE
CONFORMITY
ASSESSMENT BODY
«ECOHYNTOX»**

**L.I. Medved's research center of preventive toxicology, food and
chemical safety, Ministry of health, Ukraine (State Enterprise)**

Address: 6 Geroiv Oborony st., Kyiv, Ukraine, 03127

*Certificate of accreditation issued by the National Accreditation Body of
Ukraine (NAAU):*

No. 80092 dated 20.08.2020 (in accordance to the requirements of DSTU EN
ISO/IEC 17021-1)

Certificate of conformity issued on the basis of the Audit Report No. 047-21 dated 2022.04.13,
Decision No. 037-21 dated 2022.04.13.

Failure to comply with the conditions set out in the license agreement can make the certificate invalid.

**Head of
CAB «ECOHYNTOX»**



N. Butylska.

Certificate is valid on condition of carrying out annual surveillance audits.

The validity of the certificate of conformity can be verified in the Register of CAB «ECOHYNTOX» posted on the official
website <http://gov.medved.kiev.ua/> or by tel.: +38 044 521 30 20 (additional 11 05 or 11 76)
e-mail: medici.medved@gmail.com

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,
Аквадистилятори 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

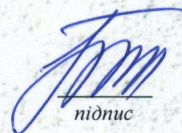
Сертифікат чинний за умови проведення щорічного наглядового аудиту.
Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі органу з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС»,
розміщеному на офіційному сайті <http://oov.medved.kiev.ua/> або за телефоном: +38 (044) 521-30-20 (додатковий
14-12), E-mail: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

АППАРАТ ДЛЯ ГАЛЬВАНИЗАЦИИ и ЭЛЕКТРОФОРЕЗА ПОТОК-01 М



1.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Напряжение питающей сети переменного тока, В,	220 ± 20
Частота питающей сети переменного тока, Гц,	50
Потребляемая мощность, не более, ВА,	8
Максимальный ток в цепи пациента, мА,	50 ± 1
Сопротивление цепи пациента, позволяющее обеспечивать максимальный ток, Ом, не более	500
Диапазоны регулировки тока, мА,	0 – 5 0 – 50
Дискретность задания тока, мА,	0,1
Устанавливаемый темп изменения тока во время выполнения процедуры, мА/с	$0,1 \div 0,9$
Суммарная погрешность задания и стабилизации тока пациента:	
на пределе 0,1...10 мА, не более, мА,	+0,1
на пределе 10,1...50 мА, не более, %,	± 2
Отклонение показаний индикации измеренного значения тока пациента относительно заданного, не более, мА,	$\pm 0,2$
Формат отображаемых символов на индикаторе, строка X символов,	2x12
Размеры символов, мм,	5,5x2,65
Таймер выполнения процедуры, мин,	$1 \div 90$
Дискретность установки таймера, мин,	1; 5
Габаритные размеры корпуса, не более, мм,	150x70x115
Масса без упаковки, не более, кг,	X,X