

УКРАИНА

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ УПРАВЛЕНИЯ
ГП "ХАРЬКОВСТАНДАРТМЕТРОЛОГИЯ»



80072
ISO/IEC 17021-1

СЕРТИФИКАТ НА СИСТЕМУ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

Зарегистрирован в Реестре
Органа по сертификации
"26" декабря 2022 г.
№ UA80072.33574560.4-2022
Действителен до "25" декабря 2025 г.

Данным сертификатом подтверждается, что система управления качеством при производстве

гелей для функциональной диагностики и терапии,
регистрирующей термо бумаги для медицинских приборов (ЭКГ, ЭЭГ, КТГ, видеопринтеров,
спирометров, автоклавов, лабораторных принтеров, дефибрилляторов и других медицинских
приборов, в которых используется регистрирующая термо бумага),
коды 32.50.50-20.00, 17.29.19-55.00 по ГКПУ (Государственный классификатор продукции и услуг)
ДК 016:2010,

которые выпускаются

Обществом с ограниченной ответственностью "ТВЕЛ",

Украина, 36014, г. Полтава, ул. Петра Дорошенко, 57,
код ЕГРПОУ (Единый государственный реестр предприятий и организаций Украины) 33574560,

в соответствии с действующими в Украине нормативными документами
соответствует требованиям

ISO 13485:2016 «Medical devices - Quality management systems - Requirements for
regulatory purposes»,

ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до
регулювання»

Контроль соответствия сертифицированной системы управления качеством требованиям указанного стандарта осуществляется путем проведения надзорного аудита, периодичность которого регламентируется Соглашением на использование сертификата на систему управления.

Сертификат считается действующим при условии ежегодного подтверждения:
в 2023 г – до 26.12.2023 г., в 2024 г – до 26.12.2024 г.
что подтверждается Решением.

Сертификат выдан

Органом по сертификации систем управления Государственного предприятия «Харьковский
региональный научно – производственный центр стандартизации, метрологии и сертификации»,
Украина, 61002, г. Харьков, ул. Мироносицкая, 36 (аттестат аккредитации № 80072)
на основании результатов аудита системы управления качеством

Заместитель
руководителя органа
по сертификации
Печать



Виктор АГАРКОВ



Действие сертификата можно проверить в
ГП «Харьковстандартметрология» по тел. (057) 756-38-05