

УКРАЇНА

ОРГАН З СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ
ДП «ХАРКІВСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ»



80072
ISO/IEC 17021-1

СЕРТИФІКАТ

НА СИСТЕМУ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

Зареєстрований у Реєстрі
Органу з сертифікації
"23" грудня 2020 р.
№ UA 80072.33574560.4-2020
Дійсний до "23" грудня 2022 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що система управління якістю стосовно
виробництва гелів для функціональної діагностики та терапії,
код 32.50.50-20.00 за ДКПП ДК 016:2010,
реєструючого термо паперу для медичних приладів (ЕКГ, ЕЕГ, КТГ, відеопринтерів, спірометрів,
автоклавів, лабораторних принтерів, дефібриляторів і інших медичних приладів, в яких
використовується реєструючий термо папір),
код 17.29.19-55.00 за ДКПП ДК 016:2010,

які випускаються

Товариством з обмеженою відповідальністю "ТВЕЛ",

Україна, 36014, м. Полтава, вул. Петра Дорошенка, 57, код ЄДРПОУ 33574560,

згідно з чинними в Україні нормативними документами
відповідає вимогам

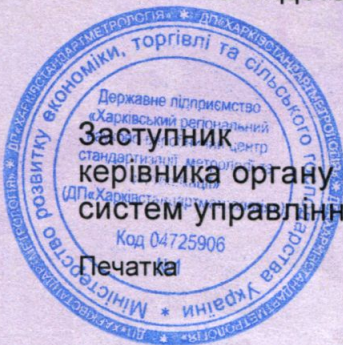
ISO 13485:2016

«Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes»

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначеного стандарту здійснюється
шляхом проведення наглядового аудиту, періодичність якого регламентується
Угодою на використання сертифікату на систему управління.

Сертифікат вважається чинним за умови щорічного підтвердження:
у 2021 р. – до 23.12.2021 р.,
що підтверджується Рішенням.

Сертифікат виданий Органом з сертифікації систем управління Державного підприємства
«Харківський регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та
сертифікації», Україна, 61002, м. Харків, вул. Мироносицька, 36 (атестат акредитації № 80072)
на підставі результатів аудиту системи управління якістю.



Заступник
керівника органу з сертифікації
систем управління

Код 04725906
Печатка

В. Агарков



Чинність сертифікату можна перевірити в
ДП «Харківстандартметрологія» за тел. (057) 756-38-05