

УКРАЇНА

ОРГАН З СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ  
ДП «ХАРКІВСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ»



80072  
ISO/IEC 17021-1

# СЕРТИФІКАТ НА СИСТЕМУ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

Зареєстрований у Реєстрі  
Органу з сертифікації  
" 13 " грудня 2021 р.  
№ UA80072.31411528.4-2021

Дійсний до " 29 " серпня 2024 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що система управління якістю стосовно  
**проектування та виробництва**

**стерилізаторів повітряних, стерилізаторів парових, код ДКПП 32.50.12-00.00,**

**термостатів повітряних, марок ТС, ТСО, код ДКПП 26.51.70-15.00,**

**меблів медичних, код ДКПП 32.50.30-50.99,**

*назва продукції, коди ДКПП за ДК 016:2010*

які здійснюються **ТОВАРИСТВОМ З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ**

**“МЕДИКО-ІНСТРУМЕНТАЛЬНИЙ ЗАВОД-МЕДАПАРАТ”**

**Україна, 67701, Одеська обл., м. Білгород-Дністровський, вул. Маяковського, 59,**

**код ЄДРПОУ 31411528**

згідно з чинними в Україні нормативними документами  
відповідають вимогам

**ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю.  
Вимоги до регулювання»  
ISO 13485:2016 «Medical devices – Quality management systems –  
Requirements for regulatory purposes», idt**

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом наглядового аудиту, періодичність і процедури якого регламентуються Угодою на використання сертифікату

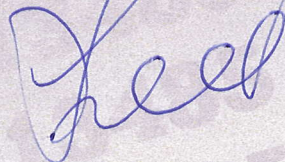
Сертифікат вважається чинним за умови щорічного підтвердження:  
у 2022 р. – до 30.08.2022 р. та  
у 2023 р. – до 30.08.2023 р.,  
що підтверджується Рішенням.

Сертифікат виданий Органом з сертифікації систем управління – Державним підприємством  
«Харківським регіональним науково - виробничим центром стандартизації, метрології та  
сертифікації» Україна, 61002, м. Харків, вул. Мироносицька, 36 (атестат про акредитацію № 80072)  
на підставі результатів аудиту системи управління якістю.

Заступник керівника органу  
з сертифікації систем управління

Печатка  
№1



  
В.В. Агарков



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