



УКРАЇНА
ОРГАН З СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ
ДП «Харківстандартметрологія»

СЕРТИФІКАТ

НА СИСТЕМУ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

Зареєстрований у Реєстрі
Органу з сертифікації
"30" серпня 2018 р.
№ UA 80072.31411528.4-2018
Дійсний до "29" серпня 2021 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що система управління якістю стосовно
виробництва, реалізації та контролю стерилізаторів повітряних та стерилізаторів парових,
код ДКПП 32.50.12-00.00, термостатів повітряних, марки ТС, ТСО, код ДКПП 26.51.70-15.00,
назва продукції, коди ДКПП за ДК 016:2010

які здійснюються ТОВАРИСТВОМ З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"МЕДИКО-ІНСТРУМЕНТАЛЬНИЙ ЗАВОД-МЕДАПАРАТ"

назва підприємства - виробника

Україна, 67701, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., вул. Маяковського, 59,
код ЄДРПОУ 31411528

згідно з чинними в Україні нормативними документами
відповідають вимогам

**ISO 13485:2016 «Medical devices – Quality management systems –
Requirements for regulatory purposes»**

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

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.



В.В. Агарков



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

№ 000304



Серія Д

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ХАРКІВСЬКИЙ РЕГІОНАЛЬНИЙ
 НАУКОВО - ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ"
 (ДП "Харківстандартметрологія")

ДОДАТОК до сертифікату відповідності/перевірки типу

Зареєстровано в реєстрі органу з оцінки відповідності за N UA.TR.002.CB.0235-16

Зареєстрован в реєстрі органа оценки соответствия под N
 Registered at the Record of conformity assessment body under N

Термін дії з 21.12.2016р. до 15.12.2021р.

Срок действия с /
 Term of validity is from

Перелік медичних виробів, на які розповсюджується дія сертифікату відповідності:

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику
1	Стерилізатор повітряний ГП-20 ТУ У 33.1-31257841-001-2001	Ila
2	Стерилізатор повітряний ГП-40 ТУ У 33.1-31257841-001-2001	Ila
3	Стерилізатор повітряний ГП-80 ТУ У 33.1-31257841-001-2001	Ila
4	Стерилізатор повітряний ГП-160 ТУ У 33.1-31257841-001-2001	Ila
5	Стерилізатор повітряний ГП-320 ТУ У 33.1-31257841-001-2001	Ila
6	Стерилізатор повітряний ГП-320 двоходвірний ТУ У 33.1-31257841-001-2001	Ila
7	Стерилізатор повітряний ГПД-320 ТУ У 33.1-31257841-001-2001	Ila
8	Стерилізатор повітряний ГП-640 ТУ У 33.1-31257841-001-2001	Ila
9	Стерилізатор повітряний ГПД-640 ТУ У 33.1-31257841-001-2001	Ila
10	Стерилізатор повітряний ГПД-1300 ТУ У 33.1-31257841-001-2001	Ila

Всього 10 найменувань.

Заступник керівника **ООВ**
 Руководитель органа оценки соответствия
 Director of the conformity assessment body



В.В. Агарков

(підпис, ініціали, прізвище)
 (подпись, инициалы, фамилия)
 (signature, initials, family name)

М. П./М. П./Stamp

№ 000617



Серія СВ

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ХАРКІВСЬКИЙ РЕГІОНАЛЬНИЙ
НАУКОВО - ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ"
(ДП "Харківстандартметрологія")

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

СЕРТИФІКАТ СООТВЕТСТВИЯ / CERTIFICATE ON CONFORMITY

Зареєстровано в реєстрі органу з оцінки відповідності за N UA.TR.002.CB.0235- 16

Зареєстрований в реєстрі органу оцінки відповідності под N
Registered at the Record of conformity assessment body under N

Термін дії з 21.12.2016 р. до 15.12.2021р.

Срок действия с /
Term of validity is from

Сертифікат видано **ТОВ «МЕДИКО-ІНСТРУМЕНТАЛЬНИЙ ЗАВОД-МЕДАПАРАТ»**,
Україна, 67700, Одеська обл., м. Білгород-Дністровський, вул. Маяковського, 59
Certificate is issued on **код ЄДРПОУ 31411528**

Продукція **Стерилізатори повітряні ГП, ГПД згідно додатку до сертифіката** **ДК ПП 32.50.12- 00.00**
Продукция/ (повна назва, тип, вид, марка, торгова марка (товарний знак)) (код(и) УКТЗЕД; ДК 016)
Production (полное название, тип, вид, марка, торговая марка (товарный знак)) (код(ы) ТНВЭД; ДК 016)
(complete product name, type, kind, model, merchandise mark (trademark)) (UKTZED code (s), DK 016)

Відповідає вимогам **Технічного регламенту щодо медичних виробів,**
Соответствует требованиям/ **Затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р.**
Comply with the requirements (назва та позначення нормативних документів)
(название и обозначение нормативных документов)
(name and denotation of normative documents)

Виробник(и) **ТОВ «МЕДИКО-ІНСТРУМЕНТАЛЬНИЙ ЗАВОД-МЕДАПАРАТ»**
Производитель(и)
Producer(s)

Місце(я) виробництва **Україна, 67700, Одеська обл., м. Білгород-Дністровський, вул. Маяковського, 59**
Место(а) производства/
Place(s) of production

Додаткова інформація **Стерилізатори повітряні ГП, ГПД, що виготовляються серійно**
Дополнительная информация/ з 21.12.2016 по 15.12.2021 р.
Additional information **Оцінка відповідності проводилась згідно процедури визначеної в додатку 8 «Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів» в поєднанні з процедурою наведеною в додатку 6 «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів» Технічного регламенту щодо медичних виробів.**

Сертифікат видано органом з оцінки відповідності **ДП "Харківстандартметрологія", 61002, м. Харків,**
Сертифікат видан органом оцінки відповідності/ **вул. Миросицька, 36, № UA.TR.002, тел./факс 700-37-02,**
Certificate is issued by the conformity assessment body **е-mail: 120@mtl.kharkov.ua**

На підставі **Рішення щодо схвалення системи управління якістю від 15.12.2016р. № 07/864 TR**
On the grounds of **Звіт про проведені роботи з оцінки відповідності продукції від 15.12.2016 р. № 07/864**

Заступник керівника **ООВ**
Руководитель органа оценки соответствия
Director of the conformity assessment body



В.В.Агарков
(підпис, ініціали, прізвище)
(подпись, инициалы, фамилия)
(signature, initials, family name)

М. П./М. П./Stamp

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити за телефоном (057) 700-37-02

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

Виробник: ТОВ «МЕДИКО-ІНСТРУМЕНТАЛЬНИЙ ЗАВОД – МЕДАПАРАТ»,
Україна, 67700, Одеська обл., м. Білгород-Дністровський, вул.
Маяковського, 59, код ЄДРПОУ 31411528
(назва та місце знаходження виробника)

підтверджує, що вироби медичні: Стерилізатори повітряні ГП, ГПД згідно
додатку до сертифіката
(назва продукції)

клас ризику: II a

які виготовляються ТОВ «Медіко-інструментальний завод – Медапарат»,
Україна, 67700, Одеська обл., м. Білгород-Дністровський, вул.
Маяковського, 59
(назва та місце знаходження виробника)

адреси виробничих майданчиків: Україна, 67700, Одеська обл., м. Білгород-
Дністровський, вул. Маяковського, 59

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларацію складено на підставі:

1. Сертифікат на систему управління якістю відповідно вимог ДСТУ ISO 13485:2005 (ISO 13485:2003, IDT № UA 80072.31411528.4-2017 від 08.08.2017р., чинний до 11.09.2019р.;
2. Сертифікат відповідності № UA.TR.002.CB.0235-16 від 21.12.2016р., чинний до 15.12.2021р. щодо забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Сертифікати видано ДП «Харківстандартметрологія», 61002, м. Харків, вул. Митрофанівська, 36, тел./факс 700-37-02 (номер призначеного органу № UA.TR.002).

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник:



(підпис)

21 грудня 2016 року
(дата)

Колейчук Ігор Вікторович

(ПІБ)

діє до 15 грудня 2021 року