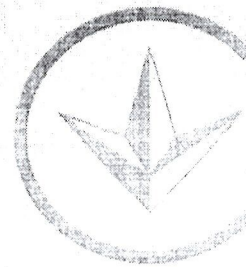


ТОВ "МЕДІПЛАСТ"
вул. Маяковського, 61 а
м. Білгород — Дністровський
Одеська обл., 67700,
Україна
тел./факс (04849) 6-42-75



UA.TR.118

ПАСПОРТ ЯКОСТІ

**Пристрій для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів, об'єм
крапельниці 10 см³ (см³)**

**одноразового використання для під'єднання до пляшки
ТУ У 33.1-31525239.001-2001**

Партія № 19Кількість 13 600 штукДата виготовлення 2020.10Придатна до 2023.10

| № п/п | Контрольовані параметри та основні показники | Норми по ТУ У 31.1-31525239.001-2001 | Встановлено аналізом |
|-------|---|--|----------------------|
| 1 | Цілісність споживчої тари, чистота внутрішньої поверхні | Має бути цілісною. Внутрішня поверхня пристрою після фільтру має бути чистою, не мати видимих механічних подряпин. | Відповідає |
| 2 | Комплектність | До складу комплексу повинні входити: 1) пристрій – 1 шт. 2) споживча тара – 1 шт. 3) інструкція по застосуванню – 1 шт. в ящик | Відповідає |
| 3 | Розміри пристрою, мм: - довжина пристрою; - довжина трубки голки для підключення до ємкості; - довжина голки воздуховода | 1500 +/- 50 (мм) Не менше 30 (мм) Не менше 36 (мм) | Відповідає |
| 4 | Герметичність з'єднань | Пристрій при знятій ін'єкційній голці – має бути герметичним при надлишковому внутрішньому тиску не менше 40 кПа | Відповідає |
| 5 | Міцність з'єднань пристрою | З'єднання трубки голки з каплевідтворювачем повинні витримувати навантаження при розтягуванні не менше 50 Н. З'єднання останніх з'єднань деталей пристрою – не менше 20 Н. | Відповідає |
| 6 | Прозорість | Трубки і корпус пристрою мають бути прозорими, забезпечуючими вільне візуально спостереження за утворенням бульбашок повітря і каплепадінням. | Відповідає |
| 7 | Регулювання струму рідини | Затяг повинен забезпечувати регулювання струму рідини від повного перекриття до струминного виділення. | Відповідає |
| 8 | Відсутність перегинів | Пристрій не повинен мати перегинів і згинів ділянок трубки, що перешкоджають нормальному струму рідини. | Відповідає |
| 9 | Час проходження рідини | 500 см ³ за час не більше 10 хвилин. | Відповідає |
| 10 | Стерильність Пірогенність Токсичність | Пристрій має бути стерильним, апірогенним, нетоксичним. | Відповідає |

Висновок: Пристрої для вливання кровозамінників і інфузійних розчинів з об'ємом крапельниці 10 см³ (см³), виготовлені на підприємстві з діючими сертифікатами ДСТУ EN ISO 13485:2018, на відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № 753 (від 02 жовтня 2013), згідно вимог ТУ У 33.1 – 31525239.001-2001

Гарантійний термін зберігання – 3 роки з дня виготовлення

Спосіб стерилізації: електронне – променева обробка (радіаційний)



Заступник директора з якості

О.Л. Кутяло

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

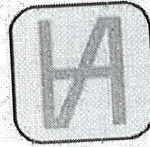


ЕКОГІНТОКС

Зареєстрований у Реєстрі ООВ «ЕКОГІНТОКС»
“17” грудня 2018 р № UA.TR.118.038.18
Дійсний до “16” грудня 2023 р.



10282
ДСТУ EN ISO/IEC
17065



80092
ДСТУ EN ISO/IEC
17021-1

Продукція: Пристрої комплектні інфузійні та трансфузійні одноразового застосування згідно з ТУ У 33.1-31525239.001-2001 згідно з Додатком 1. Клас потенційного ризику II б.

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затв. постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р. (ТР). Додаток 3. Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю

Виробник: ТОВ «МЕДПЛАСТ». Юридична адреса: Україна, 67700 Одеська обл., м. Білгород-Дністровський, вул. Маяковського, 61 А

Адреса виробництва: Україна, 67700 Одеська обл., м. Білгород-Дністровський, вул. Маяковського, 61 А

Уповноважений представник в Україні:

Додаткова інформація:

ООВ «ЕКОГІНТОКС» заявляє, що вищевказаний виробник запровадив систему управління якістю щодо процесів виробництва та остаточного контролю стосовно вказаних виробів у відповідності до пунктів 3-7 додатку 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатку 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 додатку 3 ТР.

Сертифікат видано
Органом з оцінки
відповідності
«ЕКОГІНТОКС»
Ідентифікаційний
номер призначеного
органу UA.TR.118

ДП НАУКОВОГО ЦЕНТРУ 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.

Атестати акредитації видані

Національним органом з акредитації України:

№ 10282 від 08.12.2017 р. (відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17065),

№ 80092 від 15.12.2016 р. (відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1)

Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від

21.07.2016 р №1196; ідентифікаційний номер призначеного органу

UA.TR.118

Сертифікат відповідності видано на підставі звіту № 041-18 від 14.12.2018 р., рішення № 041-18 від 14.12.2018 р.

Невиконання умов викладених в ліцензійній угоді, може зробити цей сертифікат недійсним.

Заступник керівника
ООВ «ЕКОГІНТОКС»



[Signature]
підпис

О.А.Харченко
ініціали, прізвище

Сертифікат відповідності може бути перевірений за допомогою 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 11-05 або 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



ЕКОГІНТОКС

Зареєстрований у Реєстрі ООВ «ЕКОГІНТОКС»
"17" грудня 2018 р № UA.80092-024-18
Дійсний до "16" грудня 2021 р.



80092
ДСТУ EN ISO/IEC
17021-1

ЦЕЙ СЕРТИФІКАТ ПОСВІДЧУЄ, ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

ТОВ «МЕДПЛАСТ»

Юридична адреса: Україна, 67700 Одеська обл., м. Білгород-Дністровський, вул. Маяковського, 61 А, код ЄДРПОУ: 31525239

Адреса виробництва: Україна, 67700 Одеська обл., м. Білгород-Дністровський, вул. Маяковського, 61 А, код ЄДРПОУ: 31525239

БУЛА ПЕРЕВІРЕНА ТА ВИЗНАНА ВІДПОВІДНОЮ ВИМОГАМ
ДСТУ EN ISO 13485:2015 «Вироби медичні. Система управління якістю.
Вимоги до регулювання» (EN ISO 13485:2012, IDT; ISO 13485:2003, IDT)
ЦЕЙ СЕРТИФІКАТ ДІЙСНИЙ СТОСОВНО РОЗРОБКИ, ВИРОБНИЦТВА,
ОПТОВОЇ РЕАЛІЗАЦІЇ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ:

Пристрої для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів. Пристрої
для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів.
Контейнери для забору сечі стерильні та нестерильні.

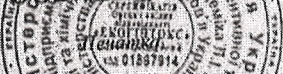
Сертифікат видано
Органом з оцінки
відповідності
«ЕКОГІНТОКС»

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 акредитації, виданий
Національним органом з акредитації України:
№ 80092 від 15.12.2016 р. (відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1)

Сертифікат видано на підставі звіту № 041-18 від 14.12.2018 р., рішення № 024-18 від 14.12.2018 р.

Невиконання умов, викладених в ліцензійній угоді, може зробити цей сертифікат недійсним.

Заступник керівника
ООВ «ЕКОГІНТОКС»




підпис

О.А.Харченко
ініціали, прізвище

Сертифікат чинний за умов проведення щорічного наглядового аудиту.
Чисність сертифіката можна перевірити в Реєстрі органу з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС», розміщеному на офіційному сайті <http://www.medved.kiev.ua/> або за телефоном: +38 (044) 521-30-20 (додатковий 11-05 або 11-76), E-mail: auditing@medved.com

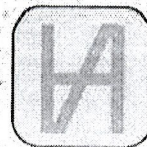
МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

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



ЕКОГІНТОКС



80092
ДСТУ EN ISO/IEC
17021-1

Зареєстрований у Реєстрі ООВ «ЕКОГІНТОКС»
“17” грудня 2018 р № UA.80092-024-18
Дійсний до “16” грудня 2021 р.

ЦЕЙ СЕРТИФІКАТ ПОСВІДЧУЄ, ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

ТОВ «МЕДПЛАСТ»

Юридична адреса: Україна, 67700 Одеська обл., м. Білгород-Дністровський, вул. Маяковського, 61 А, код ЄДРПОУ: 31525239

Адреса виробництва: Україна, 67700 Одеська обл., м. Білгород-Дністровський, вул. Маяковського, 61 А, код ЄДРПОУ: 31525239

**БУЛА ПЕРЕВІРЕНА ТА ВИЗНАНА ВІДПОВІДНОЮ ВИМОГАМ
ДСТУ EN ISO 13485:2015 «Вироби медичні. Система управління якістю.
Вимоги до регулювання» (EN ISO 13485:2012, IDT; ISO 13485:2003, IDT)**

**ЦЕЙ СЕРТИФІКАТ ДІЙСНИЙ СТОСОВНО РОЗРОБКИ, ВИРІБНИЦТВА,
ОПТОВОЇ РЕАЛІЗАЦІЇ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ:**

**Пристрої для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів. Пристрої
для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів.
Контейнери для забору сечі стерильні та нестерильні.**

Сертифікат видано
Органом з оцінки
відповідності
«ЕКОГІНТОКС»

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 акредитації, виданий
Національним органом з акредитації України:
№ 80092 від 15.12.2016 р. (відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1)

Сертифікат видано на підставі звіту № 041-18 від 14.12.2018 р., рішення № 024-18 від 14.12.2018 р.

Невиконання умов, викладених в ліцензійній угоді, може зробити цей сертифікат недійсним.

Заступник керівника
ООВ «ЕКОГІНТОКС»

Сертифікат чинний за умови проведення щорічного наглядового аудиту.
Цей сертифікат можна перевірити в Реєстрі органу з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС», розміщеному на
офіційному сайті <http://ov.medved.kiev.ua/> або за телефоном: +38 (044) 521-30-20 (додатковий 11-05 або 11-76),
E-mail: mg.fid.medved@gmail.com


підпис

О.А.Харченко
ініціали, підпис

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



ЕКОГІНТОКС

Зареєстрований у Реєстрі ООВ «ЕКОГІНТОКС»
“17” грудня 2018 р № UA.80092-024-18
Дійсний до “16” грудня 2021 р.



80092
DSTU EN ISO/IEC
17021-1

**ЦЕЙ СЕРТИФІКАТ ПОСВІДЧУЄ, ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
ТОВ «МЕДПЛАСТ»**

Юридична адреса: Україна, 67700 Одеська обл., м. Білгород-Дністровський, вул. Маяковського, 61 А, код ЄДРПОУ: 31525239

Адреса виробництва: Україна, 67700 Одеська обл., м. Білгород-Дністровський, вул. Маяковського, 61 А, код ЄДРПОУ: 31525239

**БУЛА ПЕРЕВІРЕНА ТА ВИЗНАНА ВІДПОВІДНОЮ ВИМОГАМ
DSTU EN ISO 13485:2015 «Вироби медичні. Система управління якістю.
Вимоги до регулювання» (EN ISO 13485:2012, IDT; ISO 13485:2003, IDT)**

**ЦЕЙ СЕРТИФІКАТ ДІЙСНИЙ СТОСОВНО РОЗРОБКИ, ВИРІБНИЦТВА,
ОПТОВОЇ РЕАЛІЗАЦІЇ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ:**

**Пристрої для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів. Пристрої
для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів.**

Контейнери для забору сечі стерильні та нестерильні.

Сертифікат видано
Органом з оцінки
відповідності
«ЕКОГІНТОКС»

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 акредитації, виданий

Національним органом з акредитації України:

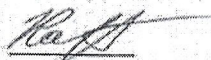
№ 80092 від 15.12.2016 р. (відповідно до вимог DSTU EN ISO/IEC 17021-1)

Сертифікат видано на підставі звіту № 041-18 від 14.12.2018 р., рішення № 024-18 від 14.12.2018 р.

Невиконання умов, викладених в ліцензійній угоді, може зробити цей сертифікат недійсним.


Заступник керівника
ООВ «ЕКОГІНТОКС»

Сертифікат чинний за умови проведення щорічного наглядового аудиту.
Детальні сертифіката можна перевірити в Реєстрі органу з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС», розміщеному на офіційному сайті <http://ov.medved.kiev.ua/> або за телефоном: +38 (044) 521-30-20 (додатковий 11-05 або 11-76), E-mail: medved@ecodiv.com


підпис

О.А.Харченко
ініціали, прізвище

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ


| | |
|---|---|
| Виробник, адреса | Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЛАСТ» вул. Маяковського, 61 а, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна. Тел.: +38 (04849) 3 32 86, E-mail medplast@ukr.net |
| Вироби | Пристрої для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів, пристрої для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів |
| Стандарти та технічні документи, що застосовуються | ДСТУ EN 556-1:2014; ДСТУ EN 980:2007; ДСТУ EN 1041:2015; ДСТУ EN ISO 10993-1:2015; ДСТУ EN ISO 10993-4:2015; ДСТУ EN 11137-1:2015; ДСТУ EN ISO 13485:2015; ДСТУ EN 11137-1:2015; ДСТУ EN ISO 11607-1:2015; ДСТУ EN ISO 11607-2:2015; ДСТУ ISO 14644-1: 2009; ДСТУ ISO 14644-2:2009; ДСТУ ISO 14644-5:2012; ДСТУ EN ISO 14971:2015; ТУ У 33.1-31525239.001-2001 |
| Процедура технічного регламенту, що застосовується | Додаток № 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту виробу) |
| Клас безпеки | ІІБ |
| Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності | Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЛАСТ», вул. Маяковського, 61 а, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна. |
| Орган з оцінки відповідності | 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»); вул. Героїв оборони, 6, м. Київ, 03127, Україна Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 27.07.2016 р. № 1196; ідифікаційний номер призначеного органу UA.TR.118 |
| Додаткова інформація | Вироби відповідають основним вимогам, зазначеним у Додатку № 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) |
| Дата оформлення декларації відповідності | 14.12.2018 р. |
| Термін дії декларації відповідності | 16.12.2021 р. |
| В. о. директора ТОВ «МЕДПЛАСТ» |  |
| | В.А.Короїд |

Додаток 1
до сертифіката відповідності
№ UA.TR.118.038.18 від 17.12.2018 р.

| №п/п | Назва українською мовою |
|------|---|
| 1 | “Пристрої для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів” згідно з ТУ У 33.1-31525239.001-2001 |
| 2 | “Пристрої для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів” згідно з ТУ У 33.1-31525239.001-2001 |

Заступник керівника
ООВ «ЕКОГІТТОКС»




підпис

О.А.Харченко
ініціали, прізвище

Додаток 1
до сертифіката відповідності
№ UA.TR.118.038.18 від 17.12.2018 р.

| №п/п | Назва українською мовою |
|------|---|
| 1 | “Пристрої для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів” згідно з ТУ У 33.1-31525239.001-2001 |
| 2 | “Пристрої для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів” згідно з ТУ У 33.1-31525239.001-2001 |

Заступник керівника
ООВ «ЕКОФІТОКС»




підпис

О.А.Харченко
ініціали, прізвище

Додаток 1
до сертифіката відповідності
№ UA.TR.118.038.18 від 17.12.2018 р.

| №п/п | Назва українською мовою |
|------|---|
| 1 | “Пристрої для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів” згідно з ТУ У 33.1-31525239.001-2001 |
| 2 | “Пристрої для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів” згідно з ТУ У 33.1-31525239.001-2001 |

Заступник керівника
ООВ «ЕКОФІТОКС»



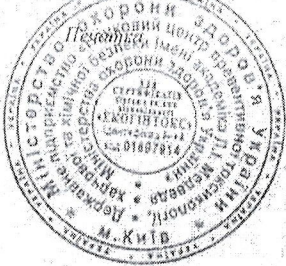

підпис

О.А.Харченко
ініціали, прізвище

Додаток 1
до сертифіката відповідності
№ UA.TR.118.038.18 від 17.12.2018 р.

| №п/п | Назва українською мовою |
|------|---|
| 1 | “Пристрої для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів” згідно з ТУ У 33.1-31525239.001-2001 |
| 2 | “Пристрої для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів” згідно з ТУ У 33.1-31525239.001-2001 |

Заступник керівника
ООВ «ЕКОФІНТОКС»



Реш
підпис

О.А.Харченко
ініціали, прізвище

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

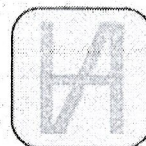


ЕКОГІНТОКС

Зареєстрований у Реєстрі ООВ «ЕКОГІНТОКС»
"17" грудня 2018 р № UA.TR.118.038.18
Дійсний до "16" грудня 2023 р.



10282
ДСТУ EN ISO/IEC
17065



80092
ДСТУ EN ISO/IEC
17021-1

Продукція: Пристрої комплектні інфузійні та трансфузійні одноразового застосування згідно з ТУ У 33.1-31525239.001-2001 згідно з Додатком 1. Клас потенційного ризику II б.

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затв. постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р. (ТР). Додаток 3. Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю

Виробник: ТОВ «МЕДПЛАСТ». **Юридична адреса:** Україна, 67700 Одеська обл., м. Білгород-Дністровський, вул. Маяковського, 61 А

Адреса виробництва: Україна, 67700 Одеська обл., м. Білгород-Дністровський, вул. Маяковського, 61 А

Уповноважений представник в Україні:

Додаткова інформація:

ООВ «ЕКОГІНТОКС» заявляє, що вищевказаний виробник запровадив систему управління якістю щодо процесів виробництва та остаточного контролю стосовно вказаних виробів у відповідності до пунктів 3-7 додатку 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатку 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 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.

Атестати акредитації видані

Національним органом з акредитації України:

№ 10282 від 08.12.2017 р. (відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17065),

№ 80092 від 15.12.2016 р. (відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1)

Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від

21.07.2016 р №1196; ідентифікаційний номер призначеного органу

UA.TR.118

Сертифікат відповідності видано на підставі звіту № 041-18 від 14.12.2018 р., рішення № 041-18 від 14.12.2018 р.

Невиконання умов, викладених в ліцензійній угоді, може зробити цей сертифікат недійсним.

Заступник керівника
ООВ «ЕКОГІНТОКС»

Підпис

Решт
підпис

О.А.Харченко
ініціали, прізвище

Сертифікат дійсний 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 11-05 або 11-76), E-mail: medici.medved@gmail.com