

Rossmax Swiss GmbH

Widnauerstrasse 1, CH-9435 Heerbrugg, Switzerland

Quality certificate / Сертифікат якості

Date / Дата : 2021/06/03

Inspection № / Інспекція №: SHA-20210603

Conclusion / Висновок	
Accepted / Прийнято	<input checked="" type="checkbox"/>
Rejected / Відмовлено	<input type="checkbox"/>

Order № / Замовлення №

903-213017 / S71-214005

Samples q-ty for insp. / Кількість зразків для інсп.:

315 pcs / шт.

Buyer / Покупець

Medico LLC

Export to/ Експорт в:

Ukraine Україна

MODEL / МОДЕЛЬ	TG380 Qutie	Medical digital thermometer / Термометр медичний цифровий	
LOT number / Номер партії	215P05	Export Invoice №	S14-216016
Manufacturing date / Дата вир-ва	2021-05	Production site / Адреса потужностей: Hangzhou JOYTECH Healthcare Co., LTD. No. 365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100 Hangzhou City, Zhejiang, China.	
Serial numbers / Серійні номери	215P05000001-215P05010800		
Total pcs for export / Усього шт. на експорт	10800		
Total ctn / Усього ящ.	540		
Pcs per ctn / Шт. у ящ.	20		
Gross weight of 1 ctn / Вага бруто 1 ящ.	14.5 KG		
Net weight of 1 ctn / Вага нетто 1 ящ.	13.7 KG		
ctn L*W*H (cm) / Д*Ш*В (см) ящ.	46.8*34.5*52.3 CM		

Medical digital thermometers should be accompanied by Instruction manual, which should contain at least the following information / Термометри медичні цифрові повинні супроводжуватися інструкцією з експлуатації, де має бути зазначена наступна інформація:

- Terms of use, storage and transportation / Умови використання, зберігання та транспортування;
- Utilization terms / Умови утилізації;
- Reference to European standard with full name of it / Лінк до відповідного Європейського стандарту з його повною назвою;
- Guidance for cleaning and disinfection / Вказівки щодо очищення та дезінфекції;
- Measuring range / Діапазон вимірювання;
- Guidance for safety use / Вказівки для безпечного використання;
- Guidance for batteries type and replacement / Вказівки щодо типу та заміни змінних елементів живлення;
- Information of known characteristics and technical features that may be harmful if the rules of use are not observed / Інформація щодо характеристик та технічних особливостей які можуть нашкодити при недотриманні правил використання;
- Manufacturer name and address / Назва та адреса виробника;
- Authorized representative name and address / Назва та адреса уповноваженого представника;
- Importer and distributor name and address / Назва та адреса імпортера та дистриб'ютора;

Requirements for Instruction / Вимоги для Інструкції з експлуатації

Medical digital thermometers should have a sticker, which should contain the following information / Термометри медичні цифрові повинні мати стікер, де має бути зазначена наступна інформація:

- Manufacturer name and address / Назва та адреса виробника;
- LOT number / Номер партії;
- Serial number / Серійний номер.

Requirements for RI. / Вимоги для стікера на приладі

Inspector / Інспектор

Jürg Frei, CEO

Signature / Підпис
Stamp / Печатка

Rossmax Swiss GmbH
Widnauerstrasse 1
CH-9435 Heerbrugg
www.rossmax.com



Rossmax Swiss GmbH

Widnauerstrasse 1, CH-9435 Heerbrugg, Switzerland

Quality certificate / Сертифікат якості

Date / Дата : 2021/06/03

Inspection № / Інспекція №: SHA-20210603

Conclusion / Висновок	
Accepted / Прийнято	<input checked="" type="checkbox"/>
Rejected / Відмовлено	<input type="checkbox"/>

Order № / Замовлення №

903-213017 / S71-214005

Samples q-ty for insp. / Кількість зразків для інсп.:

315 pcs / шт.

Buyer / Покупць

Medico LLC

Export to/ Експорт в:

Ukraine Україна

MODEL / МОДЕЛЬ	TG380 Qutie	Medical digital thermometer / Термометр медичний цифровий	
LOT number / Номер партії	215P05	Export Invoice №	S14-216016
Manufacturing date / Дата вир-ва	2021-05	Production site / Адреса потужностей: Hangzhou JOYTECH Healthcare Co., LTD. No. 365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100 Hangzhou City, Zhejiang, China.	
Serial numbers / Серійні номери	215P05000001-215P05010800		
Total pcs for export / Усього шт. на експорт	10800		
Total ctn / Усього ящ.	540		
Pcs per ctn / Шт у ящ.	20		
Gross weight of 1 ctn / Вага брутто 1 ящ.	14.5 KG		
Net weight of 1 ctn / Вага нетто 1 ящ.	13.7 KG		
ctn L*W*H (cm) / Д*Ш*В (см) ящ.	46.8*34.5*52.3 CM		

Medical digital thermometers should be accompanied by instruction manual, which should contain at least the following information / Термометри медичні цифрові повинні супроводжуватися інструкцією з експлуатації, де має бути зазначена наступна інформація:

- Terms of use, storage and transportation / Умови використання, зберігання та транспортування;
- Utilization terms / Умови утилізації;
- Reference to European standard with full name of it / Лінк до відповідного Європейського стандарту з його повною назвою;
- Guidance for cleaning and disinfection / Вказівки щодо очищення та дезінфекції;
- Measuring range / Діапазон вимірювання;
- Guidance for safety use / Вказівки для безпечного використання;
- Guidance for batteries type and replacement / Вказівки щодо типу та заміни змінних елементів живлення;
- Information of known characteristics and technical features that may be harmful if the rules of use are not observed / Інформація щодо характеристик та технічних особливостей які можуть нашкодити при недотриманні правил використання;
- Manufacturer name and address / Назва та адреса виробника;
- Authorized representative name and address / Назва та адреса уповноваженого представника;
- Importer and distributor name and address / Назва та адреса імпортера та дистриб'ютора;

Requirements for Instruction / Вимоги для інструкції з експлуатації

Medical digital thermometers should have a sticker, which should contain the following information / Термометри медичні цифрові повинні мати стікер, де має бути зазначена наступна інформація:

- Manufacturer name and address / Назва та адреса виробника;
- LOT number / Номер партії;
- Serial number / Серійний номер.

Requirements for RL / Вимоги для стікера на приладі

Inspector / Інспектор

Jürg Frei, CEO

Signature / Підпис
Stamp / Печатка

Rossmax Swiss GmbH
Widnauerstrasse 1
CH-9435 Heerbrugg
www.rossmax.com





№ 001184

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ Certificate of Conformity

№ UA.101.MD.3.0401-20.03

Дата реєстрації 12.10.2018 р.

Дата внесення змін 30.12.2020 р.

Термін дії до 11.10.2023 р.

Продукція
Products

Вимірювачі артеріального тиску та частоти серцевих скорочень (автоматичні та напівавтоматичні) Rossmax, вимірювачі артеріального тиску (механічні) Rossmax, інгалятори компресорні для дихальної терапії Rossmax, відсмоктувачі хірургічні (медичні аспіратори) Rossmax, термометри інфрачервоної скроневі та вушні Rossmax, термометри медичні цифрові Rossmax, пасадка для промивання носу до небулайзерів Rossmax
Перелік продукції наведений в Додатку до сертифіката відповідності

Відповідає вимогам
Complies with
requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів,
запровадженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753

Виробник
Manufacturer

Rossmax Swiss GmbH
Wildekerstrasse 1, CH-9435 Heerbrugg, Switzerland

Місце виробництва
Manufacture site

Наведені в Додатку до сертифіката відповідності

Уповноважений
представник в Україні
Authorized representative
in Ukraine

Товариство з обмеженою відповідальністю «Медіко»
вулиця Панікахи, будинок 2, офіс 411, місто Дніпро, 49040, Україна
ЄДРПОУ 38903470

Сертифікат виданий
Certificate is issued by

Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання
«ПОЛІТЕХМЕД» (ООБ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)

На підставі
On the grounds of

Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з
Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Рішення щодо внесення
змін до сертифікату відповідності від 30.12.2020 р.

Р. Курташкін

Підпис

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

Керівник Органу з оцінки відповідності
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

Орган з оцінки відповідності: ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. Т.Шевченка, 10, м. Київ, 01010, Україна тел.: (+38044) 483 68 67; ЄДРПОУ 14292255

Державний номер U.A.TR. 101

Окремі Міністерства національного розвитку і торгівлі України від 21.05.2014 № 379

Ліцензія на виконання Національного агентства з регулювання України № 10174

Відомості про сертифікату відповідності можна отримати в Регістрі: <http://www.reestr.gov.ua>

Нагляд за схваленою системою управління якістю здійснюється з
періодичністю, яка регламентується програмою нагляду



№ 18174
RESTR.GOV.UA

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

№ UA.101.MD.3.0401-20.03

Дата реєстрації 12.10.2018 р.

Дата внесення змін 30.12.2020 р.

Термін дії до 11.10.2023 р.

Аркуш 1 з 2

Місце виробництва:**Rossmax (Shanghai) Incorporation Ltd.**

No. 6018, Huyi Rd., Waigang, Jiading District, Shanghai, P.R. China;

Kangju Medical Instrument Co., LTD.

No. 27, Huashan Road, Economic Development Zone, Gaochun County, Nanjing city, Jiangsu Province, P.R. China;

Hangzhou JOYTECH Healthcare Co., LTD.

No. 365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100 Hangzhou City, Zhejiang, China;

GMC Inc.

No.686 Su Chu Rd., Chuzhou, Anhui, P.R. China

Вимірювачі артеріального тиску та частоти серцевих скорочень (автоматичні та напівавтоматичні) Rossmax**Клас ІІа**

№	Моделі	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	CH91 (AV91), S150, CF155f (CH155f), CF175f, X1, X3, X3 BT, X5, X5 BT, X9	Blood pressure and heart rate meters (automatic and semi-automatic) Rossmax	Вимірювачі артеріального тиску та частоти серцевих скорочень (автоматичні та напівавтоматичні) Rossmax

Інгалятори компресорні для дихальної терапії Rossmax**Клас ІІа**

№	Моделі	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
2.	NA100, NB500, NE100, NK1000, NI60 Qutie (NF60 Dog Kids), NB80	Piston inhalers for breathing therapy Rossmax	Інгалятори компресорні для дихальної терапії Rossmax

Відсмоктувачі хірургічні (медичні аспіратори) Rossmax**Клас ІІа**

№	Моделі	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
3.	V3, V5	Surgical suction devices (medical aspirators) Rossmax	Відсмоктувачі хірургічні (медичні аспіратори) Rossmax



Орган з оцінки відповідності «Державне українське об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)

U.A.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

№ UA.101.MD.3.0401-20.03

Дата реєстрації 12.10.2018 р.

Дата внесення змін 30.12.2020 р.

Термін дії до 11.10.2023 р.

Аркуш 2 з 2

Термометри інфрачервоної скроневі та вушні Rossmax

Клас IIa

№	Моделі	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
4.	HA500, RA600, HC700, HC700BT	Infrared ear and temple thermometers Rossmax	Термометри інфрачервоної скроневі та вушні Rossmax

Термометри медичні цифрові Rossmax

Клас IIa

№	Моделі	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
5.	TG100, TG380, TG380 Qutie	Medical digital thermometers Rossmax	Термометри медичні цифрові Rossmax

Насадка для промивання носу до небулайзерів Rossmax

Клас IIa

№	Моделі	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
6.	NW1	Nasal washer for nebulizers Rossmax	Насадка для промивання носу до небулайзерів Rossmax

Вимірювачі артеріального тиску (механічні) Rossmax

Клас I з функцією вимірювання

№	Моделі	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
7.	GB102	Blood pressure meters (aneroid) Rossmax	Вимірювачі артеріального тиску (механічні) Rossmax

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності

М.П.

Р. Картавцев



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 22-301220

Медичних виробів: Вимірювачі артеріального тиску та частоти серцевих скорочень (автоматичні та напівавтоматичні) Rossmax, вимірювачі артеріального тиску (механічні) Rossmax, інгалятори компресорні для дихальної терапії Rossmax, відсмоктувачі хірургічні (медичні аспіратори) Rossmax, термометри інфрачервоні скроневі та вушні Rossmax, термометри медичні цифрові Rossmax, насадка для промивання носу до небулайзерів Rossmax згідно переліку в Додатку 1 до Декларації про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).

Виробник:

найменування: **Rossmax Swiss GmbH**
адреса: *Widnauerstrasse 1, CH-9435 Heerbrugg, Switzerland*

Місце виробництва:

найменування: Rossmax (Shanghai) Incorporation Ltd.,
адреса: *No.6018, Haiyi Rd., Waigang, Jiading District, Shanghai, P.R.China*

найменування: Kangju Medical Instrument Co., LTD.,
адреса: *No. 27, Huashan Road, Economic Development Zone, Gaochun County, Nanjing city, Jiangsu Province, P.R. China*

найменування: Hangzhou JOYTECH Healthcare Co., LTD.
адреса: *No. 365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100 Hangzhou City, Zhejiang, China*

найменування: GMC Inc.
адреса: *No.686 Su Chu Rd., Chuzhou, Anhui, P.R.China*

Уповноважений представник в Україні якого є:

найменування: Товариство з обмеженою відповідальністю «Медіко»
адреса: офіс 411, буд. 2, вул. Панікахи, м. Дніпро, 49040
країна: Україна

Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:

Відповідність зазначеної продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів було оцінено та підтверджено на підставі оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів та засвідчено Органом з оцінки відповідності «ДУО «ІНТЕХМЕД».

- Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.101.MD.3.0401.20.03, терміном дії від 30.12.2020 р. до 11.10.2023 р.

Зазначені медичні вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 2 до Декларації про відповідність.

Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника: Rossmax Swiss GmbH, Widnauerstrasse 1, CH-9435 Heerbrugg, Switzerland.

Декларація про відповідність дійсна з 30.12.2020 р. до 11.10.2023 р.

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки:

Додаток 1 з переліком медичних виробів,

Додаток 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.



Директор ТОВ «Медіко»

Є.Б. Ярошевський

Додаток 1 до Декларації про відповідність № 22-301220

Перелік медичних виробів.

Вимірювачі артеріального тиску та частоти серцевих скорочень (автоматичні та напівавтоматичні) Rossmax

Клас Па

№	Моделі	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	CH91 (AV91), S150, CF155f(CH155f), CF175f, X1, X3, X3 BT, X5, X5 BT, X9	Blood pressure and heart rate meters (automatic and semi-automatic) Rossmax	Вимірювачі артеріального тиску та частоти серцевих скорочень (автоматичні та напівавтоматичні) Rossmax

Інгалятори компресорні для дихальної терапії Rossmax

Клас Па

№	Моделі	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
2.	NA100, NB500, NE100, NK1000, NI60 Qutie (NF60 Dog Kids), NB80	Piston inhalers for breathing therapy Rossmax	Інгалятори компресорні для дихальної терапії Rossmax

Відсмоктувачі хірургічні (медичні аспіратори) Rossmax

Клас Па

№	Моделі	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
3.	V3, V5	Surgical suction devices (medical aspirators) Rossmax	Відсмоктувачі хірургічні (медичні аспіратори) Rossmax

Термометри інфрачервоні скроневі та вушні Rossmax

Клас Па

№	Моделі	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
4.	HA500, RA600, HC700, HC700BT	Infrared ear and temple thermometers Rossmax	Термометри інфрачервоні скроневі та вушні Rossmax

Термометри медичні цифрові Rossmax

Клас Па

№	Моделі	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
5.	TG100, TG380, TG380 Qutie	Medical digital thermometers Rossmax	Термометри медичні цифрові Rossmax

Насадка для промивання носу до небулайзерів Rossmax

Клас Па

№	Моделі	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
6.	NW1	Nasal washer for nebulizers Rossmax	Насадка для промивання носу до небулайзерів Rossmax

Вимірювачі артеріального тиску (механічні) Rossmax

Клас І з функцією вимірювання

№	Моделі	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
7.	GB102	Blood pressure meters (manual) Rossmax	Вимірювачі артеріального тиску (механічні) Rossmax

Додаток 2 до Декларації про відповідність № 22-301220

Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Застосовані Європейські стандарти		Національні стандарти, які є ідентичними Європейським гармонізованим стандартам
EN980-2003 <i>Graphical symbols for use in the labelling of medical devices</i>	EN980-2003 <i>Символи графічні для маркування медичних виробів</i>	ДСТУ EN 980:2007 <i>Символи графічні для маркування медичних виробів</i> Вимоги (EN980-2003, IDT)
DIRECTIVE (93/42/EEC) <i>Medical devices directive (MDD)</i>	DIRECTIVE (93/42/EEC) <i>Медичні прилади, пристрої, обладнання</i>	Технічний регламент щодо медичних виробів Вимоги (DIRECTIVE (93/42/EEC), IDT)
ISO 13485:2016 <i>Medical devices Quality management systems — Requirements for regulatory purposes</i>	ISO 13485:2016 <i>Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання</i>	ДСТУ EN ISO 13485:2018 <i>Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання</i> Вимоги (ISO13485:2016, IDT)
EN ISO 15223-1:2012 <i>Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied- Part 1: General requirements</i>	EN ISO 15223-1:2012 <i>Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування й обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги</i>	ДСТУ ISO 15223-1:2015 <i>Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування й обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги</i> Вимоги (ISO 15223-1:2012, IDT)
EN 1041:2008 <i>Information supplied by the manufacturer with medical devices</i>	EN 1041:2008 <i>Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник.</i>	ДСТУ EN 1041:2015 <i>Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник.</i> Вимоги (EN 1041:2008, IDT)
EN 1060-3:1997 +A2:2009 <i>Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems</i>	EN 1060-3:1997 +A2:2009 <i>Сфігмоманометри неінвазивні. Частина 3. Додаткові вимоги до електромеханічних систем вимірювання кров'яного тиску</i>	ДСТУ EN 1060-3:2015 <i>Сфігмоманометри неінвазивні. Частина 3. Додаткові вимоги до електромеханічних систем вимірювання кров'яного тиску</i> Вимоги (EN 1060-3:1997 +A2:2009, IDT)
EN 1060-4:2004 <i>Non-invasive sphygmomanometers - Part 4: Test procedures to determine the overall system accuracy of automated non-invasive sphygmomanometers</i>	EN 1060-4:2004 <i>Сфігмоманометри неінвазивні. Частина 4. Випробувальні процедури для визначення загальної систематичної похибки автоматизованих сфігмоманометрів неінвазивних (під замовлення)</i>	ДСТУ EN 1060-4:2014 <i>Сфігмоманометри неінвазивні. Частина 4. Випробувальні процедури для визначення загальної систематичної похибки автоматизованих сфігмоманометрів неінвазивних (під замовлення)</i> Вимоги (EN 1060-4:2004, IDT)
EN ISO 10993-1:2009/ AC :2010 <i>Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing</i>	EN ISO 10993-1:2009/ AC :2010 <i>Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та випробування</i>	ДСТУ ISO 10993-1:2004 <i>Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та випробування</i> Вимоги (EN ISO 10993-1:2009/ AC :2010, IDT)
EN ISO 10993-5:2009 <i>Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity</i>	EN ISO 10993-5:2009 <i>Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in-vitro</i>	ДСТУ ISO 10993-5:2004 <i>Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in-vitro</i> Вимоги (EN ISO 10993-5:2009, IDT)
EN ISO 10993-10:2010 <i>Biological evaluation of</i>	EN ISO 10993-10:2010 <i>Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на біологічну сумісність in-vivo</i>	ДСТУ ISO 10993-10:2004 <i>Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на біологічну сумісність in-vivo</i>

medical devices - Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію	Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію Вимоги (EN ISO 10993-10:2010, IDT)
EN ISO 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices	EN ISO 14971:2012 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком	ДСТУ ISO 14971:2009 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком Вимоги (EN ISO 14971:2012, IDT)
EN 60601-1:2006/A1:2013 Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	EN 60601-1:2006/A1:2013 Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик	ДСТУ EN 60601-1:2015 Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик Вимоги (EN 60601-1:2006/ A1:2013, IDT)
EN 60601-1-2:2007 Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Electromagnetic compatibility — Requirements and tests	EN 60601-1-2:2007 Вироби медичні електричні. Частина 1-2. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Електромагнітна сумісність. Вимоги та випробування	ДСТУ EN 60601-1-2:2015 Вироби медичні електричні. Частина 1-2. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Електромагнітна сумісність. Вимоги та випробування Вимоги (EN 60601-1-2:2007, IDT)
EN 60601-1-6:2010 Medical electrical equipment — Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability	EN 60601-1-6:2010 Вироби медичні електричні. Частина 1-6. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Експлуатаційна придатність	ДСТУ EN 60601-1-6:2015 Вироби медичні електричні. Частина 1-6. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Експлуатаційна придатність Вимоги (EN 60601-1-6:2010, IDT)
EN 60601-1-11:2010 Medical electrical equipment — Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment IEC 60601-1-11:2010	EN 60601-1-11:2010 Вироби медичні електричні. Частина 1-11. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додаткові вимоги до медичного електричного обладнання та медичних електричних систем, призначених для надання медичної допомоги в домашніх умовах	ДСТУ EN 60601-1-11:2015 Вироби медичні електричні. Частина 1-11. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додаткові вимоги до медичного електричного обладнання та медичних електричних систем, призначених для надання медичної допомоги в домашніх умовах Вимоги (EN 60601-1-11:2010, IDT)
EN 62304:2006/AC:2008 Medical device software - Software life-cycle processes	EN 62304:2006/AC:2008 Програмне забезпечення медичних пристроїв. Процеси життєвого циклу програмного забезпечення	ДСТУ EN 62304:2014 Програмне забезпечення медичних пристроїв. Процеси життєвого циклу програмного забезпечення Вимоги (EN 62304:2006/AC :2008, IDT)
EN 62366:2008 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices	EN 62366:2008 Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів	ДСТУ EN 62366:2015 Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів Вимоги (EN 62366:2008, IDT)



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

Представництво «Сентісс Фарма Прайвет Лімітед», яке знаходиться за адресою: 03040, Україна, м. Київ, Голосіївський р-н, вул. Васильківська, будинок 14, корпус Б, офіс 316 Тел. +38050 388 62 81, e-mail: dl-ukraine-office@sentisspharma.com, що є уповноваженим представником

виробника **Фарміджеа С.П.А., Віа Джован Баттіста Олива, 6/8, 56121, Піза, Італія / FARMIGEA S.P.A., Via Giovan Battista Oliva 6/8, 56121, Pisa, Italy** в Україні та діє на підставі Доручення, виданого від 01.08.2023 р., в особі Голови Представництва Одобецької Валентини Іванівни,

підтверджує, що медичні вироби:

розчин зволожуючий офтальмологічний стерильний «Офтолік® Баланс» та розчин зволожуючий офтальмологічний стерильний «Офтолік® Ультра», належать до медичних виробів ІІб класу згідно додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів № 753, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р.

Додаткова інформація:

Сертифікат відповідності № UA.TR.098.0266-19 від 24.11.2023 р., чинний до 10 грудня 2024 р.

Процедура оцінки відповідності: Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

Уповноважений орган: Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ UA.TR.098, атестат про акредитацію в НААУ № 10213.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Фарміджеа С.П.А., Віа Джован Баттіста Олива, 6/8, 56121, Піза, Італія / FARMIGEA S.P.A., Via Giovan Battista Oliva 6/8, 56121, Pisa, Italy, що діє через свого уповноваженого представника на території України Представництво «Сентісс Фарма Прайвет Лімітед» згідно довіреності від 01.08.2023 р., декларує виконання основних вимог до виробів, зазначених вище, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753

ВЕРСІЯ № 4

Дата початку маркування національним знаком відповідності: 11.12.2019 р.

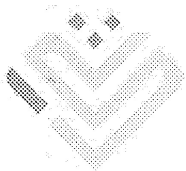
Підписано: м. Київ, 24.11.2023 р.

Чинна до: 10.12.2024 р.

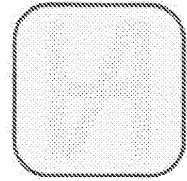
Голова Представництва
«СЕНТИСС ФАРМА ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД»



Одобецька В. І.



Товариство з обмеженою відповідальністю
**«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
 СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»**
 (ТОВ «УЦМСП»)



UA.TR.098

80078
 Сертифікація
 систем менеджменту

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 10 грудня 2024 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції:
 Розчин зволожуючий офтальмологічний стерильний «Офтолік® Баланс»;
 Розчин зволожуючий офтальмологічний стерильний «Офтолік® Ультра»

Клас ПБ

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3, крім п.8 – п.11)

Виробник: Фарміджеа С.П.А., Віа Джован Баттіста Олива, 6/8, 56121, Піза, Італія
 FARMIGEA S.P.A., Via Giovan Battista Oliva 6/8, 56121, Pisa, Italy

Місце виробництва: Фарміджеа С.П.А., Віа Джован Баттіста Олива, 6/8, 56121, Піза, Італія
 FARMIGEA S.P.A., Via Giovan Battista Oliva 6/8, 56121, Pisa, Italy

Уповноважений представник в Україні: Представництво «Сентісс Фарма Прайвет Лімітед», 03040, Україна, м. Київ, Голосіївський р-н, вул. Васильківська, будинок 14, корпус Б, офіс 316, тел. +38050 388 62 81, e-mail: dl-ukraine-office@sentisspharma.com, код за ЄДРПОУ 26599514

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядавання згідно програми

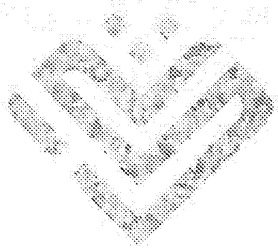
Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 11.12.2019 р. № 0266-218:2019, рішення щодо внесення змін, що стосуються наданої сертифікації від 01.10.2020 р. № 0266-254:2020, від 01.04.2021 р. № 0266-254:2021 та від 24.11.2023 р. № 0266-254:2023

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі
 ООВ ТОВ «УЦМСП»
 24.11.2023 р.* № UA.TR.098.0266-19

Керівник з якості ООВ ТОВ «УЦМСП»
 Володимир ПРУДНІКОВ

* На заміну сертифіката відповідності, виданого 01.04.2021 року, з внесенням змін
 Первинна оцінка відповідності – 11.12.2019 р.



Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП", тел.: +38 (044) 593-71-92

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

Представництво «Сентісс Фарма Прайвет Лімітед», яке знаходиться за адресою: 03040, Україна, м. Київ, Голосіївський р-н, вул. Васильківська, будинок 14, корпус Б, офіс 316 Тел. +38050 388 62 81, e-mail: dl-ukraine-office@sentisspharma.com, що є уповноваженим представником

виробника **Фарміджеа С.П.А., Віа Джован Баттіста Олива, 6/8, 56121, Піза, Італія / FARMIGEA S.P.A., Via Giovan Battista Oliva 6/8, 56121, Pisa, Italy** в Україні та діє на підставі Доручення, виданого від 21.08.2020 р., в особі Голови Представництва Одобецької Валентини Іванівни,

підтверджує, що медичні вироби:

розчин зволожуючий офтальмологічний стерильний «Офтолік® Баланс» та розчин зволожуючий офтальмологічний стерильний «Офтолік® Ультра», належать до медичних виробів ІІб класу згідно додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів № 753, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р.

Додаткова інформація:

Сертифікат відповідності № UA.TR.098.0266-19 від 01.04.2021 р., чинний до 10 грудня 2024 р.

Процедура оцінки відповідності: Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

Уповноважений орган: Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ UA.TR.098, атестат про акредитацію в НААУ № 10213.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Фарміджеа С.П.А., Віа Джован Баттіста Олива, 6/8, 56121, Піза, Італія / FARMIGEA S.P.A., Via Giovan Battista Oliva 6/8, 56121, Pisa, Italy, що діє через свого уповноваженого представника на території України Представництво «Сентісс Фарма Прайвет Лімітед» згідно довіреності від 21.08.2020 р., декларує виконання основних вимог до виробів, зазначених вище, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753

ВЕРСІЯ № 3

Дата початку маркування національним знаком відповідності: 11.12.2019 р.

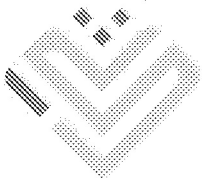
Підписано: м. Київ, 01.04.2021 р.

Чинна до: 10.12.2024 р.

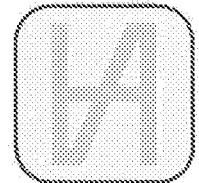
Голова Представництва
«СЕНТИСС ФАРМА ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД»



Одобецька В. І.



Товариство з обмеженою відповідальністю
**«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
 СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»**
 (ТОВ «УЦМСП»)



UA.TR.098

10213
 DCTV EN ISO/IEC 17065:2014

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 10 грудня 2024 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:

Розчин зволожуючий офтальмологічний стерильний «Офтолік® Баланс» та
 Розчин зволожуючий офтальмологічний стерильний «Офтолік® Ультра»

Клас IIб

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3, крім п. 8 – п. 11)

Виробник: Фарміджеа С.П.А., Віа Джован Баттіста Олива, 6/8, 56121, Піза, Італія
 FARMIGEA S.P.A., Via Giovan Battista Oliva 6/8, 56121, Pisa, Italy

Місце виробництва: Фарміджеа С.П.А., Віа Джован Баттіста Олива, 6/8, 56121, Піза, Італія
 FARMIGEA S.P.A., Via Giovan Battista Oliva 6/8, 56121, Pisa, Italy

Уповноважений представник в Україні: Представництво «Сентісс Фарма Прайвет Лімітед»,
 03040, Україна, м. Київ, Голосіївський р-н, вул. Васильківська, будинок 14, корпус Б, офіс 316,
 тел. +38050 388 62 81, e-mail: dl-ukraine-office@sentisspharma.com, код за ЄДРПОУ 26599514

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 3 Технічного регламенту
 щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядавання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР
 МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ,
 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на
 підставі рішення щодо результатів сертифікації від 11.12.2019 р. № 0266-218:2019, рішення щодо
 внесення змін, що стосуються наданої сертифікації від 01.10.2020 р. № 0266-254:2020 та від
 01.04.2021 р. № 0266-254:2021

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого
 проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка № 1 та Додатка № 3 до
 Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки
 відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат

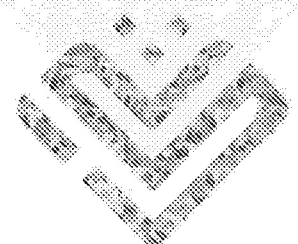
Зареєстрований у Реєстрі
 ООВ ТОВ «УЦМСП»

01.04.2021 р. * № UA.TR.098.0266-19

Аудитор ООВ ТОВ «УЦМСП»

І.Б. Демченко

* На заміну сертифіката відповідності, виданого 11.12.2019 р. у зв'язку із внесенням змін
 Первинна ліцензія на видачу сертифікатів № 11.12.2019 р.



Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП" тел.: +38 (044) 593-71-92

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1
ПРОДУКЦІ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ПРЕДСТАВНИЦТВО «СЕНТИСС ФАРМА ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД», яка знаходиться за адресою: вул. Васильківська, 14, офіс 316, корпус б, а/с 62, 03040, м. Київ, Україна, код за ЄДРПОУ 26599514 (тел. +38050 388 62 81, e-mail: dl-ukraine-office@sentisspharma.com), що є уповноваженим представником

виробника Фарміджеа С.П.А., Віа Джован Баттіста Олива, 6/8, 56121, Піза, Італія / FARMIGEA S.P.A., Via Giovan Battista Oliva 6/8, 56121, Pisa, Italia, в Україні та діє на підставі Доручення, виданого від 21.08.2020 р., в особі Голови Представництва Одобецької Валентини Іванівни,

підтверджує, що медичні вироби: краплі очні стерильні «Офтолік® Баланс», «Офтолік® Ультра», належать до медичних виробів Пб класу згідно додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів № 753, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р., відповідають вимогам таких документів:

- Технічний регламент щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р.,

- ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN 980:2007

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

- ДСТУ EN ISO 14971:2015 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (ISO 14971:2012, IDT)»,

- ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками (ISO 10993-1:2009, IDT)»;

- ДСТУ EN ISO 13408-2:2015 (EN ISO 13408-2:2011, IDT; ISO 13408-2:2003, IDT) «Асептична обробка виробів медичних. Частина 2. Фільтрація»;

- ДСТУ EN ISO 11737-1:2015 (EN ISO 11737-1:2006, IDT; ISO 11737-1:2006, IDT) «Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробках»

- ДСТУ EN ISO 11737-2:2015 (EN ISO 11737-2:2009, IDT; ISO 11737-2:2009, IDT) «Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 2. Випробування на стерильність, що проводять під час визначення, валідації та підтримання процесу стерилізації»;

- ДСТУ EN ISO 11607-1:2015 (EN ISO 11607-1:2009, IDT; ISO 11607-1:2006, IDT) «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем»;

- ДСТУ EN ISO 11607-2:2015 (EN ISO 11607-2:2009, IDT; ISO 11607-2:2006, IDT) «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги»;

- ДСТУ ISO 14644-1:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря (ISO 14644-1:1999, IDT)».

Представництво
«Сентісс Фарма Прайвет Лімітед»,
Індія в Україні
03040, м. Київ, Голосіївський р-н,
вул. Васильківська, буд. 14 корп. Б, офіс 316

Registered office
212, Ashirwad C
Complex, D-1, G
New Delhi – 11001



- ДСТУ ISO 14644-2:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 2. Вимоги до контролювання й моніторингу для підтвердження відповідності ДСТУ ISO 14644-1 (ISO 14644-2:2000, IDT)»;

- ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика (EN ISO 14155:2011+EN ISO 14155:2011/Cor.1:2011, IDT)»;

- ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) «Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник»;

- ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 «Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування й обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги» (EN ISO 15223-1:2016, IDT, EN 15223-1:2016, IDT, corrected version 2017-03, IDT);

- ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів» (EN 980:2003, IDT)

Додаткова інформація: сертифікат відповідності № UA.TR.098.0266-19 від 11.12.2019 р., чинний до 10 грудня 2024 р. вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 (Додаток 3).

Уповноважений орган: Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ UA.TR.098, атестат про акредитацію в НААУ № 10213.

ВЕРСІЯ № 2

Дата останнього перегляду: 22.09.2020 р.

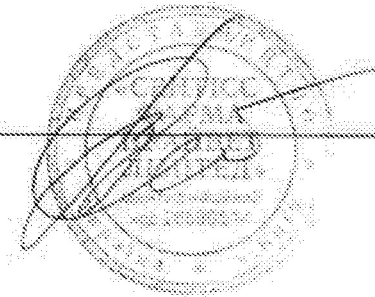
Дата початку маркування національним знаком відповідності: 11.12.2019 р.

Підписано: м. Київ, 11.12.2019 р.

Чинна до: 10.12.2024 р.

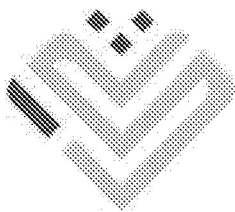
Голова Представництва
«СЕНТИСС ФАРМА ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД»

Одобенська В. І.

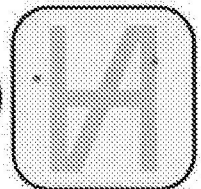
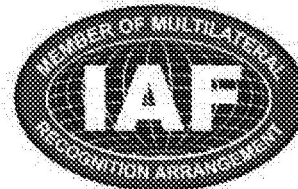


Представництво
«Сентісс Фарма Прайвет Лімітед»,
Індія в Україні
03040, м. Київ, Голосіївський р-н,
вул. Васильківська, буд. 14 корп. Б, офіс 316

Registered office
212, Ashirwad Commercial
Complex, D-1, Green Park,
New Delhi – 110016, India



Товариство з обмеженою відповідальністю
**«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
 СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»**
 (ТОВ «УЦМСЦ»)



UA.TR.098

10213
 DСТU EN ISO/IEC
 17865

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 10 грудня 2024 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуги):
 краплі очні стерильні «Офтолік® Баланс», «Офтолік® Ультра»

Клас ІІв

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3, крім п. 8 – п. 11)

Виробник: Фарміджеа С.П.А., Віа Джован Баттіста Оліва, 6/8, 56121, Піза, Італія
 FARMIGEA S.P.A., Via Giovan Battista Oliva 6/8, 56121, Pisa, Italia

Місце виробництва: Фарміджеа С.П.А., Віа Джован Баттіста Оліва, 6/8, 56121, Піза, Італія
 FARMIGEA S.P.A., Via Giovan Battista Oliva 6/8, 56121, Pisa, Italia

Уповноважений представник в Україні: ПРЄДСТАВНІЦТВО «СЕНТІСС ФАРМА ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД», вул. Польова, 24Д, м. Київ, 03056, Україна

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядавання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098 на підставі рішення щодо надання сертифікації від 11.12.2019 р. № 0266-218;2019

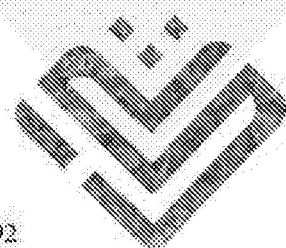
Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатку № 1 та Додатку № 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат

Зареєстрований у Реєстрі
 ООВ ТОВ «УЦМСЦ»

11.12.2019 р. № UA.TR.098.0266-19

Керівник з якості ООВ ТОВ «УЦМСЦ»

Демченко І.Б.



Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСЦ" (044) 593-71-92