

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**
Certificate of Conformity

№ UA.101.MD.3.0506-20.01

Дата реєстрації 27.02.2019 р.

Дата внесення змін 03.07.2020 р.

Термін дії до 26.02.2024 р.

Продукція
*Production***Комп'ютерний мамограф MAMOS;**
Аналізатор неінвазивний формули крові АМП (виконання АМП, АМП V2);
Пристрій для NO-терапії POLARIS;
Прилад ударно-хвильової терапії VERTE
Перелік продукції наведений в Додатку до сертифікату відповідності**Відповідає вимогам**
*Comply with the requirements***Технічного регламенту щодо медичних виробів,**
затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753**Виробник**
*Producer (s)***Товариство з обмеженою відповідальністю**
«Науково-виробнича компанія «БІОПРОМІНЬ»
вул. Сирецька, 28/2, м. Київ, 04073, Україна. ЄДРПОУ 42428848.**Місце виробництва**
*Place of production***Товариство з обмеженою відповідальністю**
«Науково-виробнича компанія «БІОПРОМІНЬ»
вул. Сирецька, 28/2, м. Київ, 04073, Україна**Уповноважений представник в Україні**
Authorized representative in Ukraine

-

Сертифікат виданий
*Certificate is issued by***Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання**
«ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «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 03.07.2020 р.

Р. Картавцев

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



Підпис М.П.

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»**Керівник Органу з оцінки відповідності**
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»№ 10174
ІСТУ EN ISO/IEC 17065

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Державне українське об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»

State Ukrainian Association «POLITEKHMED»



Орган з оцінки відповідності «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

UA.TR. 101

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

CERTIFICATE OF CONFORMITY

№ UA.101.QMS.0506-20.02

Дата реєстрації 27.02.2019 р.

Дата внесення змін 03.07.2020 р.

Термін дії до 26.02.2022 р.

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
ЦИМ ЗАСВІДЧУЄ, ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«НАУКОВО-ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ «БІОПРОМІНЬ»

вул. Сирецька, 28/2, м Київ, 04073, Україна

Місце виробництва

ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«НАУКОВО-ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ «БІОПРОМІНЬ»

вул. Сирецька, 28/2, м. Київ, 04073, Україна

ОЦНЕНА ТА СЕРТИФІКОВАНА НА ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ

ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)
«Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання»

У НАСТУПНИХ СФЕРАХ ДІЯЛЬНОСТІ

ПРОЕКТУВАННЯ, ВИРОБНИЦТВО, РЕАЛІЗАЦІЯ ТА ОБСЛУГОВУВАННЯ

МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ:

Комп'ютерний мамограф MAMOS, Аналізатор неінвазивний формули крові АМП (виконання АМП, АМП V2), Пристрій для NO-терапії POLARIS, Прилад ударно-хвильової терапії VERTE

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначених стандартів здійснюється шляхом наглядових аудитів, періодичність яких регламентується програмою

Генеральний директор ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

®



Орган з оцінки відповідності
«ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. І. Мазепи, 10, м. Київ,
01010, Україна
тел.: (38044) 483-68-07



Р Картавцев

Ідентифікаційний номер UA.TR.101
Наказ Міністерства економічного розвитку
України від 20.05.2014 р. № 579.
Атестат про акредитацію Національного
агентства з акредитації України № 80077

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі: <http://www.politekhmed.ua>