



ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ПРИВАТНОГО ПІДПРИЄМСТВА «ПОЛІТОКС»

**СЕРТИФІКАТ
ВІДПОВІДНОСТІ**

Зареєстровано в реєстрі за № UA.TR.114.021-2015

Термін дії з «06» січня 2017 р. до «03» грудня 2020 р.

СЕРТИФІКАТ ВИДАНИЙ

CHIRANA T. Injecta, a.s., Nám. Dr. A. Schweitzera 194, Stará Turá, 916 01, Slovak Republic, Tel.: +421/32/7709 991; Fax: +421/32/7709 956; E-mail: info@t-injecta.sk

назва підприємства-виробника (постачальника), його адреса, код ЄДРПОУ

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «МЕРКУРІЙ ВЕСТ», Юридична адреса: 79011, Україна, м. Львів, вул. І. Франка, 107/7; Фактична адреса: 79037, Україна, м. Львів, вул. Чигиринська, 42, код ЄДРПОУ 38738625

назва підприємства-виробника (уповноваженого представника), його адреса, код ЄДРПОУ

ЦЕЙ СЕРТИФІКАТ ПОСВІДЧУЄ, ЩО ІДЕНТИФІКОВАНА НАЛЕЖНИМ ЧИНОМ ПРОДУКЦІЯ

Стерильні медичні вироби одноразового використання (Додаток 1);

коди УКТЗЕД 9018 31 10 00, 9018 31 90 00, 9018 32 10 00, 9018 32 90 00 00, 9018 39 00 00; 9018908400, 9018905000, клас ризику Па

назва продукції, тип, вид, марка та ін., код УКТ ЗЕД/ДКПП, клас ризику

ВИРОБНИЦТВА

CHIRANA T. Injecta, a.s., Nám. Dr. A. Schweitzera 194, Stará Turá, 916 01, Slovak Republic, Tel.: +421/32/7709 991; Fax: +421/32/7709 956; E-mail: info@t-injecta.sk

(країна походження, назва підприємства-виробника, його адреса, тел/факс, E-mail, код ЄДРПОУ)

ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ

Технічний регламент щодо медичних виробів, постанова Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. N 753

перелік нормативних документів (за необхідністю наводяться пункти)

СЕРТИФІКАТ ПОШИРЮЄТЬСЯ НА

Стерильні медичні вироби одноразового використання (Додаток 2), серійне виробництво

(наводиться необхідне: виріб, зав.№, партія № в кільк. (шт., ін.), дата виготовлення, час випуску продукції з виробництва)

Контроль відповідності сертифікованої продукції вимогам нормативних документів під час випуску з виробництва здійснюється шляхом: періодичних випробувань зразків продукції сертифікованим виробництвом, сертифікованою системою управління (сертифікат № 5995-2007-CE-NOR Rev.06 на відповідність EN-ISO 13485:2012; сертифікат забезпечення повної системи якості №82498-2010-AQ-CZS-NA; сертифікат № UA.TR.114.020.QMS-2015 на відповідність ДСТУ ISO 13485:2005 від 26.12.2016).

наводиться необхідне: періодичних випробувань зразків продукції, технічного нагляду за виробництвом сертифікованої продукції, атестованим виробництвом, сертифікованою системою якості

Сертифікат відано на заміну Сертифікату № UA.TR.114.021-2015 від 03.12.2015.

СЕРТИФІКАТ ВИДАНИЙ

Органом з оцінки відповідності ПП «ПОЛІТОКС» 02160 м. Київ, Харківське шосе, буд.48 т/ф (044)296-70-31 атестат акредитації № 10208 дійсний до «18» 01 2020 р.

назва органу з сертифікації, його адреса, тел/факс, номер атестата акредитації і дата реєстрації

Керівник Органу з оцінки відповідності

Н.А.Галатенко

