

№002414



Серія СВ

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

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Забезпечення функціонування системи
управління якістю під час виробництва

(Технічний регламент щодо медичних виробів, додаток 6)

№ UA.TR.002.1336-19

Виробник ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФІРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС», код ЄДРПОУ 19117325,
Україна, 03062, м. Київ, пр. Перемоги, 65.

Виробництво Україна, 20700, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Перемоги, 39;
Україна, 20704, Черкаська обл., м. Сміла, вул. Промислова, 22.

Продукція Дзеркала вагінальні одноразового застосування, набори гінекологічні
оглядові одноразового застосування, одяг і покриття операційні
медичні та їх комплекти, щітки гінекологічні первікальні,
інструменти маніпуляційні і допоміжні вироби медичні та їх набори
одноразового застосування, засоби операційно-перев'язувальні
медичні та їх набори, плівки інцизні операційні TKderm® та операційні
антимікробні та антибактеріальні TKflex® стерильні, клас
І (стерильний) згідно з Додатком 2 Технічного регламенту щодо
медичних виробів.

Орган з оцінки відповідності ДП "Харківстандартметрологія" заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на стадіях виробничого процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності, відповідно до додатку 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753.

Система управління якістю виробника відповідає відповідним положенням Технічного регламенту щодо медичних виробів та підлягає періодичному нагляду.

Звіт: 07/617-618 TR від 04.11.2019 р.

Висновок: 617 від 04.11.2019 р.

Дата видачі: 04 листопада 2019 р.

Дійсний до: 03 листопада 2024 р.



Заступник керівника
Органу з оцінки відповідності

В.В. Агарков

Цінність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності (khsms.com)

Орган з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», тор. адреса: 61002 м. Харків, вул. Мירוносицька, 36, тел. (057)700 37 02.

Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічного регламенту
(наказ від 27.06.2014 р. № 760 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.002)

Акредитований НААУ на оцінку відповідності продукції та сертифікацію систем управління якістю
(Атестати акредитації № 10119 та № 80072)