

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ
ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

СЕРТИФІКАТ НА СИСТЕМУ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ *Quality Management System Certificate*

№ UA 126 Q85 22 038 03

Виробник/Manufacturer: CHIRANA T. Injecta, s.r.o. / ХІРАНА Т. Інжекта, с.р.о.

Адреса/Address: Komořanská 2148, 14300, Prague 4, Czech Republic /
Коморжанська 2148, 14300, Прага 4, Чеська Республіка

Відповідає вимогам: ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання; ISO 13485:2016. Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.

Meets the requirements of DSTU EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) – Medical devices – Quality Management Systems – Requirements for regulatory purposes), ISO 13485:2016. Medical devices – Quality Management Systems – Requirements for regulatory purposes.

Сфера застосування: Проектування, розробка, виробництво та розповсюдження шовного матеріалу стерильного, сіток хірургічних стерильних, хірургічних голок, хірургічних сталевих дрітків

Scope: Design, manufacturing and sales of sterile surgical sutures surgical meshes, eye needles, surgical steel wire

Додаткова інформація: Сертифікат виданий на заміну Сертифікату на систему управління якістю № UA 126 Q85 19 038 01 (дата первинної сертифікації 11.03.2019)/
The certificate was issued to replace the Quality Management System Certificate No UA 126 Q85 19 038 01 (initial certification date 11.03.2019)

Рішення/Decision: № 038-НЗ
Дата видачі/Issue date: 11.03.2022

Дійсний з/Effective date: 11.03.2022
Дійсний до/Expiry date: 10.03.2023

Директор
Director



Андрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN

Сертифікат чинний за умови проведення щорічного наглядового аудиту. Чинність сертифікату можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності.
Certificate is valid if the annual surveillance audit has been conducted. The validity of the Certificate can be checked by contacting Certification Body



80113
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1