

СЕРТИФІКАТ НА СИСТЕМУ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
*Quality Management System Certificate***№ UA 126 Q85 22 037 04****Виробник/Manufacturer:** CHIRANA T. Injecta, a.s. / ХІРАНА Т. Інжекта, а.с.**Адреса/Address:** Nám. Dr. A. Schweitzera 194, Stará Turá, 916 01,
Slovak Republic/ Нам.Др. А. Швейцера 194, Стара
Тура, 916 01 Словаччина**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 стерильних одноразових медичних виробів*Scope: Design, development, manufacturing and sales of sterile disposable medical devices***Додаткова інформація:** Сертифікат виданий на заміну Сертифікату на систему управління якістю № UA 126 Q85 19 037 01 (дата первинної сертифікації 11.03.2019)/
*The certificate was issued to replace the Quality Management System Certificate No UA 126 Q85 19 037 01 (initial certification date 11.03.2019)***Рішення/Decision:** № 037-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

