



ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ПРИВАТНОГО ПІДПРИЄМСТВА «ПОЛІТОКС»

**СЕРТИФІКАТ
ВІДПОВІДНОСТІ**

Зареєстровано в реєстрі за № UA.TR.114.086-2018
Термін дії з «11» січня 2018 р. по «03» грудня 2020 р.

СЕРТИФІКАТ ВИДАНИЙ

CHIRANA T. Injecta, s.r.o., Komořanská 2148, 14300, Prague 4, Czech Republic; tel.: +420 241 768 407, fax: +420 241 097 902, e-mail: sales@t-injecta.cz

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

Шовний матеріал стерильний, що розсмоктується і не розсмоктується, з атравматичною голкою або без голки; сітки хірургічні стерильні, що не розсмоктуються або частково розсмоктуються (Додаток 1, Додаток 2 до сертифікату); код УКТ ЗЕД 3006 10; клас ризику III, Па, Пб

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

ВИРОБНИЦТВА

CHIRANA T. Injecta, s.r.o., Komořanská 2148, 14300, Prague 4, Czech Republic; tel.: +420 241 768 407, fax: +420 241 097 902, e-mail: sales@t-injecta.cz

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

ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ

Технічного регламенту щодо медичних виробів, постанова Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. N 753 (Додаток 1)

перелік нормативних документів (за необхідністю наводяться пункти)

СЕРТИФІКАТ ПОШИРЮЄТЬСЯ НА

Шовний матеріал стерильний, що розсмоктується і не розсмоктується, з атравматичною голкою або без голки; сітки хірургічні стерильні, що не розсмоктуються або частково розсмоктуються (Додаток 1, Додаток 2 до сертифікату)

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

СЕРТИФІКАТ ВИДАНИЙ НА ПІДСТАВІ

Сертифікат № UA.TR.114.022.QMS-2017 від 28.12.2017 р. системи управління якістю відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 13485:2015; Сертифікат № CQS 66/2016 від 18.05.2016 р. системи управління якістю відповідно до вимог стандарту EN ISO 13485:2012; Сертифікат № CZ 66/2016 від 18.05.2016 р. системи управління якістю відповідно до вимог стандарту ISO 13485:2003; ЄС Сертифікат експертизи проекту № MED 150055 від 16.03.2016 р. відповідно до вимог Директиви 93/42/ЄС, Додаток II; ЄС Сертифікат повної гарантії якості № MED 160016 від 30.06.2016 р. відповідно до вимог Директиви 93/42/ЄС, Додаток II; ЄС Сертифікат повної гарантії якості № 160017 від 26.05.2017 р. відповідно до вимог Директиви 93/42/ЄС, Додаток II; ЄС Сертифікат повної гарантії якості № MED 170047 від 26.09.2017 р. відповідно до вимог Директиви 93/42/ЄС, Додаток II; ЄС Сертифікат експертизи проекту № MED 170048 від 26.09.2017 р. відповідно до вимог Директиви 93/42/ЄС, Додаток II; Сертифікат якості № 2246/17 від 02.10.2017 р.; Доручення від 16.05.2016 р.

Застосовано процедуру оцінки відповідності Технічному регламенту щодо медичних виробів № 753, Додаток 3 (включаючи пункти 8–11 для III класу; виключаючи пункти 8–11 для Па, Пб класів)

Сертифікат виданий на заміну № UA.TR.114.086-2016 від 21.11.2016 р.

СЕРТИФІКАТ ВИДАНИЙ

Органом з оцінки відповідності ПП «ПОЛІТОКС» 02160 м. Київ, Харківське шосе, буд.48; т/ф (044)296-70-31; <http://www.politoks.com.ua>; politoks@merlin.net.ua; 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

М.П.

Н.А.Галатенко