

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro

Зареєстрований у Реєстрі

«07» лютого 2020 р.

№ UA.MD.294-20

Дійсний до «06» лютого 2025 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що функціонування комплексної системи забезпечення якості на етапах розроблення, виробництва і остаточного контролю медичних виробів для діагностики in vitro:

Реагенти діагностичні для ПЛР діагностики

(перелік продукції зазначено на шести сторінках додатку до цього сертифікату)

що виробляються організацією:

Федеральна бюджетна установа науки «Центральний науково-дослідний інститут епідеміології» Федеральної служби з нагляду у сфері захисту прав споживачів і добробуту людини (ФБУН ЦНДІ Епідеміології Росспоживнагляду)
за адресою: 111123, м. Москва, вул. Новогіреєвська, буд. 3А, Російська Федерація

Уповноважений представник в Україні:

Товариство з обмеженою відповідальністю «ІнтерЛабСервіс-Україна»

за адресою: 01010, м. Київ, вул. Івана Мазепи, 3Б, оф. 197, Україна

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 754 від 02.10.2013 р. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 4 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості» зазначеного Технічного регламенту.

Для медичних виробів, що відносяться до переліку А додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro додатково невід'ємною частиною є сертифікат перевірки проекту № UA.DE.095-20 від 07.02.2020 р., згідно з пп. 6-8 додатку 4 зазначеного Технічного регламенту.

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного Технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами Органу з оцінки відповідності.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 19.11.2017 р. № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Михайла Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02068, Україна, тел.: +38-044-355-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua/>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 390 від 06.02.2020 р.

Директор

І. М. Хотенюк