

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: UAB TELEMED
Savanoriu pr. 178A, Vilnius, LT-03154, Lithuania
ТЕЛЕМЕД ЗАТ
Саваноріу пр. 178А, Вільнюс, LT-03154, Литва

Уповноважений представник: ТОВ «ЕКСІМ»
Голосіївський проспект, 120 корп. 1, Київ, 03127, Україна

Вироби: Діагностичні ультразвукові апарати / Diagnostic ultrasound devices;
Ультразвукові датчики / Ultrasound probes;
Програмне забезпечення для ультразвукового контролю та візуалізації / Ultrasound control and imaging software

Клас ризику: ІІа

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер № UA.TR.120 підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно вказаних виробів у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції ІІІ класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Даний сертифікат чинний за умови дії сертифікату № 2785GB410191203 від 03.12.2019, виданого MEDCERT ZERTIFIZIERUNGS- UND PRÜFUNGSGESELLSCHAFT FÜR DIE MEDIZIN GMBH (ідентифікаційний номер 0482).

Підстава для видачі:

Звіт № PR.414/6-21 від 15.02.2021;

Рішення № PR.414/7-21 від 16.02.2021.

ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження юридичної особи:
Україна, 01042, м. Київ,
бульвар М. Приймаченко, 1/27,
кімната 506-4

Місцезнаходження ООВ:
Україна, 04112, м. Київ,
вул. Ризька 8-А, оф. 110

Сертифікат № PR.332-21

Дійсний до 27 травня 2024 р.

Видання № 1. Сертифіковано з 16 лютого 2021 р.

Дата реєстрації 16 лютого 2021 р.



Керівник органу з оцінки відповідності
С. М. Згонник