



UA.TR.098

ТОВ „Український центр  
медичної сертифікації та прогнозування“



10213  
ISO/IEC 17065

80070  
ISO/IEC 17021

# СЕРТИФІКАТ

## ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 18 травня 2022 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуга(и): халати хірургічні одноразового використання стерильні, чохла для інструментального столу Мейо одноразового використання стерильні, набори хірургічні універсальні одноразового використання стерильні, ортопедичні та гінекологічні покриття для ніг одноразового використання стерильні (згідно додатку 1)

Клас I

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, додатку 6

Виробник (и): ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
«ФАПОМЕД УКРАЇНА», вул. Островського, 46, смт. Гоща, Рівненської області, 35400,  
код ЄДРПОУ 35011201

Місце (я) виробництва: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
«ФАПОМЕД УКРАЇНА», вул. Островського, 46, смт. Гоща, Рівненської області, 35400

Додаткова інформація контроль відповідності продукції вимогам додатку 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з оцінки відповідності ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування» на підставі рішення щодо надання сертифікації від 19.05.2017 № 0092 -218:2017, місцезнаходження ООВ: вул. Саперно-Слобідська, 10, оф.1, м. Київ, 03028, атестати про акредитацію в НААУ: № 10213, № 80070, номер призначеного ООВ: UA.TR.098

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатку 1 та Додатку 6 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності може призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат

Зареєстрований у Реєстрі  
ООВ ТОВ "УЦМСП"  
19 травня 2017 р. № UA.TR.098.0092-17

Керівник з якості ТОВ «УЦМСП»



М.П. Демченко І.Б.



Вчинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП" тел.: (044) 593-71-92





UA.TR.098

# ДОДАТОК 1

до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0092-17

від 19 травня 2017 р.

халати хірургічні одноразового використання стерильні, M, L, XL, XXL;

чохла для інструментального столу Мейо одноразового використання стерильні;

набір хірургічний універсальний одноразового використання стерильний;

набір хірургічний універсальний з чохлам для інструментального столу Мейо одноразового використання стерильний;

гінекологічне покриття для ніг одноразового використання стерильне;

ортопедичне покриття для ніг одноразового використання стерильне

UA.TR.098

від 19 травня 2017 р.

Керівник з якості ТОВ «УЦМСП»

І.Б. Демченко



Керівник з якості ТОВ «УЦМСП»

І.Б. Демченко

