



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

# СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«26» жовтня 2018 р.

№ UA.MD.183-18

Дійсний до «25» жовтня 2023 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що для оцінки відповідності медичних виробів

**Стерилізатори повітряні ГП-10-3, ГП-20-3, ГП-40-3**

клас ризику ІІа

що виробляються: **Відкритим акціонерним товариством "Вітязь"**

**(ВАТ "Вітязь")**

за адресою: **210605, м. Вітебськ, вул. П. Бровки, 13а, Республіка Білорусь**

було застосовано комплексну оцінку системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки.

Уповноважений представник в Україні:

**Приватне підприємство «Фірма «Укр - Медмаркет»**,

за адресою: 01135, м. Київ, проспект Перемоги, буд. 9/47, Україна

**Вищезазначені медичні вироби відповідають вимогам**

**Технічного регламенту щодо медичних виробів,**

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р., додаток 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» (за виключенням розділу «Перевірка проекту медичного виробу», пунктів 8-11) цього Технічного регламенту.

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, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02068, Україна, тел./факс: +38-044-355-02-30, [www.vmp.org.ua](http://www.vmp.org.ua)

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 258 від 26.10.2018 р.

Керівник ООВ



О.В. Абрамова



НАЦІОНАЛЬНИЙ ОРГАН УКРАЇНИ З СЕРТИФІКАЦІЇ  
Система сертифікації УкрСЕПРО

# СЕРТИФІКАТ

## НА СИСТЕМУ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

Зареєстрований у Реєстрі  
Системи сертифікації УкрСЕПРО

"22" жовтня 2014 р.

№ UA 2.003.08978-14

Дійсний до "18" січня 2018 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що система управління якістю стосовно виробництва  
стерилізаторів внутрішніх та зовнішніх ліжок, код ДСТУ 12.50.12-00.05,

термостатів внутрішніх, код ДСТУ 26.51.70-15.00  
машини продукції, коду ДСТУ ДК 018:2012

які виконуються

Товариством з обмеженою відповідальністю "Медико-інструментальний завод медіагард"  
м. Київ, вулиця Миколаївська - виробництва

Україна, 67781, м. Білоград-Дністровський, Одеська обл., вул. Манюньського, 38,  
код ЄДРПОУ 31411838

згідно з чинними в Україні нормативними документами

вдходять вимогам ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю.  
Вимоги щодо регулювання»

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначеного стандарту здійснюється  
із заходом експертного нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються програмою.

Сертифікат виданий Органом з сертифікації систем управління – Державним підприємством  
«Харківським регіональним науково-виробничим центром стандартизації, метрології та  
сертифікації», Україна, 61002, м. Харків, вул. Мєроносицька, 36 (наказ про призначення органів із  
сертифікації №284 від 04 квітня 2014 р.) на підставі результатів перевірки та оцінки системи управління  
якістю.

Заступник генерального директора  
із стандартизації

Печатка



В.В. Агарков



Код форми за ЗСУД

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Код заводу за ЗДО

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

МОЗ УКРАЇНИ  
ДУ "КИЇВСЬКИЙ МІЛЦ МОЗ УКРАЇНИ"  
ВП ДЕСНЯНСЬКИЙ МІКРОРАЙОННИЙ  
ВИДДІЛ (ФІЛІА) ЛАБОРАТОРИЙНИХ  
ДОСЛІДЖЕНЬ

МЕДИЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ  
ФОРМА № 203/б  
Затверджена наказом МОЗ України  
04.01.2001 р. № 1

РЕЗУЛЬТАТ № 1084

санітарно-мікробіологічне дослідження

*Шоркова О.О.*

Назва лабораторії, яка  
проводила дослідження

*Біла лабораторія  
в. Баньківка, 4*

Назва  
вразки

*Полімерна стерженьковість - 2, зливи 10*

Місце відбору  
вразки

*Солон*

Метод  
дослідження

*2 Сан Дік 2.2.2.022-99, Станд №236  
МОЗ України 49 04 04 199*

Дата надходження матеріала в лабораторію

<i>09</i>	<i>12</i>	<i>16</i>
-----------	-----------	-----------

кварт. місяц. рік

Результат дослідження

*Полімерна стерженьковість ~~не~~ встановлена*  
*№ 17663-70 - ~~встановлено~~ встановлено в алергічних*  
*№ 17671-72 - ~~встановлено~~ встановлено в алергічних*  
*зливки №17673 - 17682 в зливках 20 г. та не встановлено*

(Відповідає НД, не відповідає НД, НД відсутня)

Дата видачі « *17* » *12* 20 *16* р.

Прізвище підпису *Підпис*



МІНІСТЕРСТВО ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА СИСТЕМА СЕРТИФІКАЦІЇ УкрСЕПРО

Серія ВГ

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі за № UA1.177.0039192-16  
Зареєстрований в Реєстрі

Термін дії 15 листопада 2016 до 14 листопада 2017  
Срок дієвості с

Продукція **Високотемпературний сухожаровий шкаф для стерилізації манікюрно-педикюрного інструменту 'Мікростоп М1'**  
Продукція

8419

код УКТ ЗЕД, ТН ЗЕД

32.50.1

код ДУП, ОКД

Відповідає вимогам **ДСТУ ІЕС 61010-1:2005 р. 5-10, 14; ДСТУ ІЕС 61326-1-2002 р. 6, 7**  
Совпадає з вимогами

Виробник продукції **ФОП Саган Б.О., 03035, Україна, м. Київ, вул. Митрополита Василя Липківського, 18, кв.18, реєстраційний номер 2884410459, адреса виробництва: 02094, Україна, м. Київ, вул. Миколи Лебедєва, 4**  
Виробник продукції

Сертифікат видано **ФОП Саган Б.О., 03035, Україна, м. Київ, вул. Митрополита Василя Липківського, 18, кв.18, реєстраційний номер 2884410459**  
Сертифікат видано

Додаткова інформація **Високотемпературний сухожаровий шкаф для стерилізації манікюрно-педикюрного інструменту 'Мікростоп М1', який виготовляється серійно з 15.11.2016 р. до 14.11.2017 р., технічний нагляд один раз на рік. Добровільна сертифікація.**  
Додаткова інформація

Сертифікат видано органом з сертифікації **ТОВ 'Орган з сертифікації 'ПромСтандарт', 49000, м. Дніпропетровськ, вул. Комсомольська, 56, к. 2, 3, т. (056) 742 82 39 свідоцтво про уповноваження № UA.PN.177 від 11.03.2013 р.**  
Сертифікат видано органом з сертифікації

На підставі **Протоколу сертифікаційних випробувань: № 1111.01/16K1 від 11.11.2016р., виданого ВЛ ТОВ 'УКПРОМЛАВ' НАУКОВИЙ ВИПРОБУВАЛЬНО-СЕРТИФІКАЦІЙНИЙ ЦЕНТР', атестат акредитації № 2Н1152 від 10.09.2013 р. до 09.09.2018 р. (03170, м. Київ, вул. Тухачевського, буд. 44 оф. 77)**  
На основі

Керівник органу з сертифікації  
Розробник органу з сертифікації



М.П.

підпис

**С.В. Дубровський**

Ініціали, прізвище

Немає сертифіката відповідності маючі  
перекрити в Реєстрі систем УкрСЕПРО  
за тел. (044) 528-34-35

160 59 2 33 43 6



Серія ВВ

ПРИЗНАЧЕНИЙ МІНІСТЕРСТВОМ ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ УКРАЇНИ  
ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ ОС «ПРОМСТАНДАРТ»

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

СЕРТИФІКАТ СООТВЕТСТВИЯ / CERTIFICATE OF CONFORMITY  
СИСТЕМА СЕРТИФІКАЦІЇ ПРОДУКЦІЇ «ОС «ПРОМСТАНДАРТ»

Зареєстровано в Реєстрі органу з оцінки відповідності за № UA.TR.061.000846-16  
Зареєстрован в Реєстрі органу з оцінки відповідності  
*Registered at the Record of conformity assessment body under*

Термін дії з 15 листопада 2016 р. до 14 листопада 2017 р.

Срок действия с  
*Term of validity is from*

8419

код УКТ ЗЕД ТН ВЕД

Продукція (тип) **Високотемпературний сухожаровий шкаф для стерилізації**  
Продукция (тип) **манікюрно-педикюрного інструменту «Мікростоп М1»**  
*Production (type)*

32.50.1

код ДАТН, ОКП

Відповідає вимогам **ДСТУ ІЕС 61010-1:2005; ДСТУ ІЕС 61326-1-2002**  
Соответствует требованиям  
*Comply with the requirements*

ФОП «Саган Б.О.» 02094, Україна, м. Київ, вул. Миколи Лебедєва, 4.

Виробник (и) продукції  
Изготовитель (и) продукции  
*Producer (s)*

Сертифікат видано **ФОП «Саган Б.О.», 03035, Україна, м. Київ, вул. Митрополита Василя**  
Сертифікат видан **Липківського, 18, кв.18, реєстраційний номер 2884410459**  
*Certificate is issued on*

Додаткова інформація **Високотемпературний сухожаровий шкаф для стерилізації манікюрно-**  
Дополнительная информация **педикюрного інструменту «Мікростоп М1», що виготовляється серійно в**  
*Additional information* **період з 15.11.2016р. по 14.11.2017р. Технічний нагляд 1 раз на рік.**

Сертифікат видано органом з оцінки відповідності  
Сертифікат видан органом з оцінки відповідності  
*Certificate is issued by the conformity assessment body*

Орган з оцінки відповідності  
ТОВ «Орган з сертифікації «ПромСтандарт»,  
реєстраційний номер призначення №UA.TR.061,  
атестат акредитації НААУ №ГО223 від 12.07.2012р.,  
49000, м. Дніпропетровськ, вул. Комсомольська, 56,  
к. 2/3, т. (056) 742-82-39

На підставі **Протоколу сертифікаційних випробувань № 1111.01/16K1 від 11.11.2016р.**  
На основини **виданих ВЛ ТОВ «УКРПРОМЛАБ» НВСЦ», юридична адреса: 03170, м. Київ, вул.**  
*On the grounds of* **Тукачевського, б. 44, оф. 77, атестат акредитації № 2Н1152 від 10.09.2013р.**  
**дійсний до 09.09.2018р.**

## Заступник

Керівник органу з оцінки відповідності  
Руководитель органа по оценке соответствия  
*Director of the conformity assessment body*

підпис

В.П. Настевич

ім'я, та, прізвище

Чисельність сертифікату можна перевірити  
в Реєстрі Системи органу на сайті  
[promstandart.com.ua](http://promstandart.com.ua) або за тел.(056) 742-82-39



№005555

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

1. Модель апаратури/виріб:

Високотемпературний сухожаровий шкаф для стерилізації манікюрно-педикюрного інструменту «Мікростоп М1», код ДКПП 32.50.1, УКТЗЕД 8419  
(номер виробу, тип, номер партії чи серійний номер)

2. Найменування та адреса виробника або його уповноваженого представника:

Виробник: ФОП «Саган Б.О.», 03035, Україна, м. Київ, вул. Митрополита Василя Липківського, 18, кв.18, реєстраційний номер 2884410459, адреса виробництва: 02094, Україна, м. Київ, вул. Миколи Лебедєва, 4.

3. Ця декларація видана під відповідальність виробника.

4. Об'єкт декларації:

Високотемпературний сухожаровий шкаф для стерилізації манікюрно-педикюрного інструменту «Мікростоп М1», код ДКПП 32.50.1, УКТЗЕД 8419  
(деталізація апаратури, яка має змогу забезпечити її простоту/уважність, зоклад включати кольорове чи/чи забарвлення у разі потреби для ідентифікації зовнішньої апаратури)

5. Об'єкт декларації відповідає вимогам відповідних технічних регламентів:

Технічного регламенту з електромагнітної сумісності обладнання, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 16 грудня 2015р. № 1077; Технічного регламенту низьковольтного електричного обладнання, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 16 грудня 2015р. № 1067.

6. Посилання на відповідні стандарти, включені до переліку національних стандартів, що були застосовані, або посилання на інші технічні специфікації, стосовно яких декларується відповідність:

- ДСТУ ІЕС 61010-1:2005; ДСТУ ІЕС 61326-1:2002 (на підставі: протоколу випробувань № 1111.01/16K1 від 11.11.2016р., виданий ВЛ ТОВ «УКРПРОМЛАБ» НВСЦ, юридична адреса: 03170, м. Київ, вул. Тухачевського, б. 44, оф. 77, атестат акредитації №2Н1152 від 10.09.2013р. дійсний до 09.09.2018р.);

7. Призначений орган з оцінки відповідності:

Орган з оцінки відповідності ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОРГАН З СЕРТИФІКАЦІЇ «ПРОМСТАНДАРТ» (ТОВ «ОС «ПРОМСТАНДАРТ»), реєстраційний номер UA.TR.061  
(найменування, ідентифікаційний номер згідно з реєстром призначених органів)

виконав

добровільному оцінку відповідності

(статус виконавця роботи)

та видав сертифікат

№ UA.TR.061.000846-16 термін дії: з «15» листопада 2016р. до «14» листопада 2017р.

(№ та термін дії сертифікату відповідності/еквіваленту типу)

Високотемпературний сухожаровий шкаф для стерилізації манікюрно-педикюрного інструменту «Мікростоп М1», що виготовляється серійно в період з 15.11.2016р. по 14.11.2017р.

8. Додаткова інформація:

Підписано від імені та за дорученням: ФОП «Саган Б.О.»

м. Київ «15» листопада 2016р.

(місце та дата видаті)

ФОП «Саган Б.О.»

МП

(підпис)

Б.О.Саган

(підпис та прізвище)

Декларація про відповідність знята на облік у добровільному порядку у органі з оцінки відповідності ТОВ «ОС «ПромСтандарт», реєстраційний номер UA.TR.061, 49000, м. Дніпропетровськ, вул. Кіровоградська, 56 (6 поверх), м. 2/3.

Декларація дієвна протягом терміну дії до внесення змін в конструкцію, склад або технологію виробництва.

Декларація складена з урахуванням вимог ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006.

UA.TR.061.D.02703-16

15 листопада 2016р.

14 листопада 2017р.

Реєстраційний №

дата реєстрації

термін дії декларації до

Заступник керівника

Органу з оцінки відповідності

МП

(підпис)

В.П. Настевич

(підпис та прізвище)

Чисельно декларація про відповідність, оформлена за № (№) 143-43-39, 1077/153-40-40 за нарахуванням органу з оцінки відповідності ТОВ «ОС «ПромСтандарт» - промстандарт.юа

\* «У разі зміни суб'єктом господарювання відомої інформації експертизи, протоколи випробувань, продукції, сертифікату відповідності або інші документи про відповідність, видані за результатами добровільної оцінки відповідності акредитованим органом з оцінки відповідності, орган реєстрації нагадує заложеною чином урахувати ці документи при проведенні перерізу характеристик про оцінку

Часовна 13 статті 23 Закону України «Про державний реєстр осіб, які виступили фізичними підприємцями»