



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам технічного регламенту щодо
медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«21» вересня 2017 р.

№ UA.MD.048-17

Дійсний до «13» лютого 2022 р.

Перше видання від «14» лютого 2017 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

- «Рентгеновські трубки, корпуси до рентгеновських трубок» Type ref. X50 H, X50 AH, RTM 80 H/HS, RTM 90 H/HS, RTM 92 H/HS, RTM 101 H/HS, RTM 102 H/HS, RTC 600 H/HS, RTC 700 H/HS, X20, X20 P, X22, X40, X40S, X45, RTM 70 H/HS, RTM 78 H/HS, RTM 780 H, XM 12, XM 15, X40 C, RTM 782 H/HS, RTC 1000 H/HS, RTM 30 HS, RTM 75 H/HS, RTM 77 H/HS, XM1016, RTC 602 HS, XM12 T, XM1016 T, XM15 T, X22 P, RTM 72 H/HS, XM65 T, X39, X42, RTM 37 HS, X76, F105, F112, F115, C31, C40, C52, C352, C52 Super, C100, C339, CE115, CV150, CC100, CG52, CG53, CG100, CP52, C339E, C339C, C339V, C340V, C341V, C30, CC52, CC50, CC700, C100 XT, C100 XS, C42, CD100, XK 1016 T, CT180, HE30, HE550;

- «Рентгеновські трубки для КТ, корпуси до рентгеновських трубок для КТ» Type ref. RTC 165, RTM 135, RTM 9800, RTM 117, RTM 103 Max, CE 165 P, CE 165 Z, CE 135 VM, CE 135 J, CE 9800, CE 115, CE 100 CT, CE 135 VP, CE 165 S, CE 135 VP,

клас потенційного ризику Пб,

що розробляються/виробляються:

I.A.E. INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE S.P.A.,

за адресою: **24121 Bergamo Bg, via Verdi, 11, Milano-Italy,**

виробнича ділянка: **20032 Cormano, via Fabio Filzi, 53, Milano-Italy**

Уповноважений представник в Україні:

Товариство з обмеженою відповідальністю «ДЕЙЛІ-ТРЕЙД»,

за адресою: **проспект Степана Бандери, 21, оф.423, м. Київ, 04073, Україна, код ЄДРПОУ 40484324,**

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» (за виключенням розділу «Перевірка проекту медичного виробу», пп.8-11) цього Технічного регламенту.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 01.07.2015 р. № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса місцезнаходження юридичної особи: проспект Возз'єднання, будинок 2/1-А, м. Київ, 02105, Україна; адреса для листування: вул. Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02068, Україна, тел.: +38-044-355-02-30, www.vmp.org.ua

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 093 від 14.02.2017 р.

Керівник ООВ

О.В. Абрамова

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті www.vmp.org.ua та за тел.: +38-044-355-02-30