

№ 000290



Серія СВ

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ХАРКІВСЬКИЙ РЕГІОНАЛЬНИЙ  
НАУКОВО - ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ"  
(ДП "Харківстандартметрологія")

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

## СЕРТИФІКАТ СООТВЕТСТВИЯ / CERTIFICATE ON CONFORMITY

Зареєстровано в реєстрі органу з оцінки відповідності за N UA.TR.002.CB.0227 - 16

Зареєстрован в реєстре органа оценки соответствия под N  
Registered at the Record of conformity assessment body under N

Термін дії з 17.10.2016 р. до 16.10.2021р.

Срок действия с /  
Term of validity is from

Сертифікат видано ТОВ "Ультрасайн", 61002, м.Харків, вул.Чернишевська, 46,

Сертифікат выдан / код ЄДРПОУ 39179394

Certificate is issued on

Продукція **ультразвукові скануючі системи Soneus згідно додатку**

Продукция/ (повна назва, тип, вид, марка, торгова марка (товарний знак))

Production (полное название, тип, вид, марка, торговая марка (товарный знак))

(complete product name, type, kind, model, merchandise mark (trademark))

**ДК ПП 26.60.12- 80.00**

(код(и)УКТЗЕД, ДК 016)

(код(ы)ТНВЭД; ДК 016)

(UKTZED code (s), DK 016)

Відповідає вимогам

Соответствует требованиям/  
Comply with the requirements

**Технічного регламенту щодо медичних виробів,**

**Затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р.**

(назва та позначення нормативних документів)

(название и обозначение нормативных документов)/

(name and denotation of normative documents)

Виробник(и)

Производитель(и)

Producer(s)

ТОВ "Ультрасайн", 61002, м.Харків, вул.Чернишевська, 46,

Місце(я) виробництва

Место(а) производства/

Place(s) of production

ТОВ "Ультрасайн", 61054, м.Харків, вул.Академіка Павлова, 120 Е-10, оф. 411, 404

Додаткова інформація

Дополнительная информация/

Additional information

ультразвукові скануючі системи Soneus, що виготовляються

серійно з 17.10.2016 по 16.10.2021 р.

Оцінка відповідності проводилась згідно процедури, наведеної в додатку 3

«Порядок проведення процедури забезпечення функціонування

комплексної системи управління якістю»

(без застосування розділу «Перевірка проекту медичного виробу»)

Технічного регламенту щодо медичних виробів

Сертифікат видано органом з оцінки відповідності ДП "Харківстандартметрологія", 61002, м. Харків,

Сертифікат выдан органом оценки соответствия/ вул. Мироносицька, 36, № UA.TR.002, тел./факс 700-37-02,

Certificate is issued by the conformity assessment body e-mail: 120@mti.kharkov.ua

На підставі **Рішення щодо схвалення системи управління якістю від 17.10.2016р. № 07/388 TR**

On the grounds of **Звіт про проведені роботи з оцінки відповідності продукції від 17.10.2016 р. № 07/388**

Заступник керівника ООВ

Руководитель органа оценки соответствия

Director of the conformity assessment body



**В.В.Агарков**

(підпис, ініціали, прізвище)  
(подпись, инициалы, фамилия)/  
(signature, initials, family name)

М. П./М. П./Stamp

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити за телефоном (057) 700-37-02