МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України»
Орган з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС» (ООВ «ЕКОГІНТОКС»)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

функціонування комплексної системи управління якістю

ЕКОГІНТОКС

1О282
Сертифікація продукції

Зареєстрований у Реєстрі ООВ «ЕКОГІНТОКС»
"10" серпня 2026 р № UA.TR.118.013.26.00
Дійсний до "09" серпня 2031 р.

Виробник: ТОВ «УЛЬТРАСАЙН ТЕХНОЛОДЖИЗ»

Юридична адреса: ***вул.Чернишевська, будинок 46, офіс 1, місто Харків, Харківська область, 61002, Україна, код ЄДРПОУ 44706203***

Адреса виробництва: ***вул. Академіка Павлова, 120 Е10, офіс 411, місто Харків, Харківська область, 61054, Україна***

Продукція: Ультразвукові скануючі системи Sonus…,
Ультразвукові процесори USP…OEM та комплектуючі,
клас **IIа**, в асортименті згідно **Додатку 1**

ООВ «ЕКОГІНТОКС» заявляє, що виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначеної продукції.

Яка відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затв. постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 (ТР). Додаток 3. Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, виключаючи пункти 8-11 додатку 3 ТР.

Додаткова інформація: Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 додатку 3 ТР. Система управління якості виробника є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатку 3 ТР.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС» Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.118

ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І. МЕДВЕДЯ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Адреса: вул. Героїв оборони, 6, м. Київ, 03127, Україна.
Свідоцтво про призначення, видане Мінекономіки України 07 серпня 2023 р.

Сертифікат відповідності видано на підставі аналізу звіту № 027.26 від 10.08.2026 р., рішення № 027.26 від 10.08.2026 р.

Невиконання умов, викладених у ліцензійній угоді, може зробити цей сертифікат недійсним.

Керівник ООВ «ЕКОГІНТОКС» *підпис* **Неля БУТИЛЬСЬКА**
Печатка *ініціали, прізвище*

Сертифікат чинний за умови проведення щорічного наглядового аудиту.
Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі органу з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС», розміщеному на офіційному сайті: https://oov.medved.kiev.ua/ або за телефоном: +38 (044) 521-30-20 (додатковий 14-12), E-mail: medici.medved@gmail.com

Додаток 1
до сертифіката відповідності
№ UA.TR.118.013.26.00 від 10.08.2026 р. (Стор. 1 з 2)

Ультразвукові скануючі системи Sonus…з програмним забезпеченням, ультразвукові процесори USP…OEM та комплектуючі

№ з/п	Назва медичного виробу
	Ультразвукова скануюча система Sonus Pro
1.1	Моноблок Monoblock Business GT43 (GT43v02) ARTLINE
1.2	Електронний блок Unit Electronic BPKM.941217.006
1.3	SW опції
	SE
	CE
	AC
	E-IMT
1.4	Ультразвукові датчики
	BCL5-10EP
	C1-5/60EP
	C205E
	C215I
	C406I
	C416E
	Cx5-1
	EC10-3
	EC231E
	EC241I
	EC9-4/10EPU
	L11-4
	L12-3
	L15-6
	L214I
	L224E
	L234I
	L246I
	L5-12/40IPN
	MC231E
	P2-4/20APX
	Px4-1
	Px7-3
1.5	Блок живлення Power supply GSM220B20-R7B Mean Well
1.6	Шнур живлення Power cord 6013.0478 Schurter (2x0,75mm, Length - 4m)
1.7	Кабель Cable BPKM.685612.008
1.8	Кабель Cable CCF-USB2-AMBM-6 Cablexpert (USB2.0 AM-BM Shield High Speed, Length - 1,8 m)
1.9	Блок ECG BPKM.468157.001
1.10	Принтер
1.11	Візок
	Ультразвукова скануюча система Sonus Plus
2.1	Моноблок Monoblock Business GT43 (GT43v02) ARTLINE
2.2	Електронний блок Unit Electronic BPKM.941217.006-01
2.3	SW опції
	CE
	AC
	E-IMT
2.4	Ультразвукові датчики
	BCL5-10EP
	C1-5/60EP
	C205E
	C215I
	C406I
	C416E
	Cx5-1
	EC10-3
	EC231E
	EC241I
	EC9-4/10EPU
	L11-4
	L12-3

Додаток 1
до сертифіката відповідності
№ UA.TR.118.013.26.00 від 10.08.2026 р. (Стор. 2 з 2)

	L15-6
	L214I
	L224E
	L234I
	L246I
	L5-12/40IPN
	MC231E
	P2-4/20APX
	Px4-1
	Px7-3
2.5	Блок живлення Power supply GSM220B20-R7B Mean Well
2.6	Шнур живлення Power cord 6013.0478 Schurter (2x0,75mm, Length - 4m)
2.7	Кабель Cable BPKM.685612.008
2.8	Кабель Cable CCF-USB2-AMBM-6 Cablexpert (USB2.0 AM-BM Shield High Speed, Length - 1,8 m)
2.9	Блок ECG BPKM.468157.001
2.10	Принтер
2.11	Візок
	Ультразвукова скануюча система Sonus One
3.1	Моноблок Monoblock Business GT43 (GT43v02) ARTLINE
3.2	Електронний блок Unit Electronic BPKM.941217.006-02
3.3	SW опції
	CE
	AC
	E-IMT
3.4	Ультразвукові датчики
	BCL5-10EP
	C1-5/60EP
	C205E
	C215I
	C406I
	C416E
	Cx5-1
	EC10-3
	EC231E
	EC241I
	EC9-4/10EPU
	L11-4
	L12-3
	L15-6
	L214I
	L224E
	L234I
	L246I
	L5-12/40IPN
	MC231E
	P2-4/20APX
	Px4-1
	Px7-3
3.5	Блок живлення Power supply GSM220B20-R7B Mean Well
3.6	Шнур живлення Power cord 6013.0478 Schurter (2x0,75mm, Length - 4m)
3.7	Кабель Cable BPKM.685612.008
3.8	Кабель Cable CCF-USB2-AMBM-6 Cablexpert (USB2.0 AM-BM Shield High Speed, Length - 1,8 m)
3.9	Блок ECG BPKM.468157.001
3.10	Принтер
3.11	Візок

Керівник
ООВ «ЕКОЦЕНТОКС»

Печатка

підпис

Неля БУТИЛЬСЬКА
ініціали, прізвище