

УКРАЇНА
ОРГАН З СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ
ДП «ХАРКІВСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ»

СЕРТИФІКАТ
НА СИСТЕМУ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ



80072
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

Зареєстрований у Реєстрі
Органу з сертифікації

" 14 " січня 2022 р.

№ UA80072.39179394.4-2022

Дійсний до " 13 " січня 2025 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що система управління якістю стосовно
проектування, виготовлення, реалізації та сервісного обслуговування
ультразвукових скануючих систем Soneus..., код ДКПП 26.60.12-80.00,
ультразвукових процесорів USP... OEM, код ДКПП 26.60.12-80.00 за ДК 016:2010,

які випускаються Товариством з обмеженою відповідальністю "Ультрасайн"
назва підприємства - виробника

юридична адреса: вул. Чернишевська, 46, м. Харків, Україна, 61002,
адреса виробництва: вул. Академіка Павлова, 120 Е-10, оф. 411, 404, 405, м. Харків, 61054,
код ЄДРПОУ 39179394,

згідно з чинними в Україні нормативними документами

відповідають вимогам

**ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Системи управління якістю.
Вимоги до регулювання»**

**(EN ISO 13485:2016 «Medical devices – Quality management systems –
Requirements for regulatory purposes» + EN ISO 13485:2016 / AC:2016, IDT)**

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом наглядового аудиту згідно Угоди на використання сертифікату.

Сертифікат вважається чинним за умови щорічного підтвердження:
у 2023 р. – до 13.01.2023 р. та
у 2024 р. – до 13.01.2024 р.,
що підтверджується Рішенням.

Сертифікат виданий Органом з сертифікації систем управління – Державним підприємством
«Харківським регіональним науково - виробничим центром стандартизації, метрології та
сертифікації», Україна, 61002, м. Харків, вул. Миросицька, 36 (атестат про акредитацію №80072) на
підставі результатів аудиту системи управління якістю.

Керівника органу
з сертифікації систем управління
та оцінки відповідності

Печатка
Код 04725906
№1

Володимир ВЕЛИЧКО

Чинність сертифікату можна перевірити
в ДП «Харківстандартметрологія» за тел. (057) 756-38-05