



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

10119
ISO/IEC 17065

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№ 000044

Серія СВ

Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю

(Технічний регламент щодо медичних виробів, додаток 3, виключаючи пункти 8-11)

№ UA.TR.002.CB.2813 - 21

Виробник ТОВ "Ультрасайн", 61002, м.Харків, вул.Чернишевська, 46,
код ЄДРПОУ 39179394

Виробництво ТОВ "Ультрасайн", 61054, м. Харків, вул. Академіка Павлова,
120 Е-10, оф. 411, 404, 405.

Продукція Ультразвукові скануючі системи: Soneus P7; Soneus P5; Soneus P3;
Soneus P7 Vet ; Soneus P5 Vet; Soneus P3 Vet ,
код ДКПП 26.60.12-80.00, клас ризику Іа, згідно Додатку 2
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Орган з оцінки відповідності ДП "Харківстандартметрологія" заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів відповідно до додатку 3, виключаючи пункти 8-11, Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753.

Система управління якістю виробника відповідає відповідним положенням Технічного регламенту щодо медичних виробів та підлягає періодичному нагляду.
Для розповсюдження на ринку виробів класу ІІІ додатково обов'язковим є Сертифікат перевірки проекту.

Звіт: 07/317 TR від 12.10.2021 р. Висновок від 13.10.2021 р.

Дата видачі: 18.10.2021 р.

Дійсний до: 17.10.2026 р.

**Заступник керівника
органу з оцінки відповідності**

МП



Агарков В.В.

Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності (khsms.com)

Орган з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», юр. адреса: 61002 м.Харків, вул. Мируносицька, 36, тел.(057)700 37 02.
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічного регламенту
(наказ від 06.02.2020 р. № 204 Мінекономіки України, номер призначеного органу UA.TR.002) Акрредитований НААУ на оцінку відповідності
продукції та сертифікацію систем управління якістю (Атестати акредитації № 10119 та № 80072)