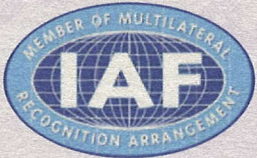


УКРАЇНА

ОРГАН З СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ
ДП «ХАРКІВСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ»

СЕРТИФІКАТ

НА СИСТЕМУ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ



80072
Сертифікація
систем менеджменту

Зареєстрований у Реєстрі

Органу з сертифікації

" 15 " січня 2025 р.

№ UA80072.44706203.4-2025

Дійсний до " 14 " січня 2028 р.

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

які випускаються

Товариством з обмеженою відповідальністю "УЛЬТРАСАЙН ТЕХНОЛОДЖИЗ"

назва підприємства - виробника

юридична адреса: вул. Чернишевська, 46, оф.1, м. Харків, Україна, 61002,
адреса виробництва: вул. Академіка Павлова, 120 Е-10, оф. 411, м. Харків, Україна, 61054,

код ЄДРПОУ 44706203,

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» (ISO 13485:2016, IDT)

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом наглядового аудиту, періодичність якого регламентується Угодою на використання сертифікату

Сертифікат вважається чинним за умови щорічного підтвердження:

у 2026 р. – до 14.01.2026 р., у 2027 р. – до 14.01.2027 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 на підставі результатів перевірки та оцінки системи управління якістю.

Керівник органу
з сертифікації

Печатка

Андрій АНДРЮШКО

Чинність сертифікату можна перевірити в ДП «ХАРКІВСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ»
за тел. (057) 756-38-05, (050) 753-14-00 або e-mail: 310@mtl.kharkov.ua