



10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.022416-20
дійсний до 28.11.2024

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ,
ДОДАТОК 3 (БЕЗ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ)

Продукція Product	МЕШ Інгалятор (небулайзер), клас виробу Па
Торгова марка Trademark	
Модель/Тип Model/Type Ref.	модель NE-M01
Відповідає вимогам Comply with the requirements	Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753, ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2015, ДСТУ EN 60601-1-11:2015, ДСТУ EN 13544-1:2015
Назва та адреса заявника та/або уповноваженої особи Name and address of the applicant and/or authorized representative	Contec Medical Systems Co., Ltd., No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, Китай
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	Contec Medical Systems Co., Ltd., No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, Китай
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	Contec Medical Systems Co., Ltd., No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, Китай
Додаткова інформація Additional information	уповноважений представник виробника ТОВ "ЗДРАВО", Україна, 04114, м.Київ, вул.Автозаводська, 54/19 Літ.А, Офіс, що діє згідно доручення Contec Medical Systems Co., Ltd., No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, 066004 Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA, Китай від 10.09.2019
Виданий на підставі Issued on the grounds of	рішення ООВ № 1685УкрТЕСТ5-20 від 10.08.2020, звіту №1890УкрТЕСТ5-19 від 07.10.2019 за результатами проведеної ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" оцінки системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2015 (атестат акредитації №10023 від 10.04.2019). Нагляд за системою управління якістю проводиться один раз на рік згідно з програмою технічного нагляду

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації: **10.08.2020**
Date



Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website