



10023
DСТУ EN ISO/IEC 17065

UA-TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA-TR.001.0753.30.00419-21
дійсний до 15.04.2026

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTTESTSTANDART"

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

Продукція Product	Медичне обладнання та допоміжні засоби, клас Ів
Торгова марка Trademark	
Модель/Тип Model/Type Ref.	згідно з додатком
Відповідає вимогам Comply with the requirements	Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. №753, ДСТУ EN ISO 13485:2018, та НД згідно з додатком
Назва та адреса заявника та/або уповноваженої особи Name and address of the applicant and/or authorized representative	General Meditech, Inc., South, 3/F,Bldg.23, Kezhi 1st. Rd west, Science Park, Nanshan, Shenzhen, Guangdong P.R.China, Китай
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	General Meditech, Inc., South, 3/F,Bldg.23, Kezhi 1st. Rd west, Science Park, Nanshan, Shenzhen, Guangdong P.R.China, Китай
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	General Meditech, Inc., South, 3/F,Bldg.23, Kezhi 1st. Rd west, Science Park, Nanshan, Shenzhen, Guangdong P.R.China, Китай
Додаткова інформація Additional information	Уповноважений представник: ТОВ "Харвінд", 04114, м. Київ, вул. Автозаводська, 54/19 літ. А, офіс, Україна, код ЄДРПОУ 43871582
Виданий на підставі Issued on the grounds of	Рішення ООВ №969УкрТЕСТ5-21 від 08.04.2021, звіту №969УкрТЕСТ5-21 від 08.04.2021 за результатами проведеної ДП «Укрметрестстандарт» оцінки системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2015 (атестат акредитації №10023 від 10.04.2019)
Заступник керівника органу з сертифікації Deputy head of Certification Body	 В.Д. Ример V.D. Rymer
Дата реєстрації: Date	16.04.2021



Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03342, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливі лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03342, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайт: +38 (044) 526-41-32, www.ukrttest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website