



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: Schülke & Mayr GmbH / Шюльке і Майр ГмбХ

Юридична адреса: Robert-Koch-Straße 2, 22851 Norderstedt, Germany /
Роберт-Кох Штрассе 2, 22851 Нордерштедт, Німеччина

Уповноважений представник: ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна
Код СДРПОУ 38670845

Вироби: Миючий та дезінфікуючий засіб для ручної обробки медичних виробів Gigasept (Гігасепт) АФ форте
Засіб для дезінфекції та очищення поверхонь медичних виробів Terralin (Терралін) протект
Дезінфікуючий засіб для хіміко-термічної обробки медичних виробів Thermosept (Термосепт) ЕД

Клас: Па, Пб

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІ-СЕРТ МЕДІКАЛ» (ідентифікаційний номер № UA.TR.136) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:
Звіт № PR.0167/CH1/2-25 від 08.10.2025;
Рішення про видачу сертифіката № PR.0167/CH1/3-25 від 09.10.2025.

Сертифікат № PR.0167-25
Дійсний до «03» травня 2028 р.
Видання № 2 від «09» жовтня 2025 р.
Вперше видано 15.08.2025.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Михайло ВАХРУШЕВ





ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	15 серпня 2025 р.	Вперше видано.
2	09 жовтня 2025 р.	Викладено сферу сертифіката у новому формулюванні.

Сертифікат № **PR.0167-25**
Дійсний до «03» травня 2028 р.
Видання № 2 від «09» жовтня 2025 р.
Вперше видано 15.08.2025.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Михайло ВАХРУШЕВ



№ 000326