



ПРИЗНАЧЕНИЙ МІНІСТЕРСТВОМ ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ УКРАЇНИ
ОС «СЕРТ АСУ»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органу з оцінки відповідності за № **UA.TR.130.0566-21**

Дата реєстрації: **13 жовтня 2021 р.**

Дійсний до: **12 жовтня 2026 р.**

цим сертифікатом засвідчується, що система управління якістю:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «СТЕРІСЕНТ ІЗРАЇЛЬ УКРАЇНА «ІНСТИТУТ КОМПЛЕКСНИХ СИСТЕМ БЕЗПЕКИ» (ТОВ «СІУ «ІКСБ»)

юридична адреса: 01133, м. Київ, бульвар Лесі Українки, будинок 21, офіс 201
адреса виробництва: 02009, м. Київ, вул. Зрошувальна, будинок 15-а

стосовно виробництва та реалізації медичних виробів:

ПРОТИПАТОГЕННИЙ ЗАСІБ «САНАЦІЯ+»

(згідно з Додатками № 1-5 до цього сертифікату), клас Па

була оцінена (схвалена) згідно:

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджено постановою КМУ від 02.10.2013 № 753 (ТР), Додаток 6 Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів

і визнана відповідною.

Підстава: **звіт № 292/09-21 від 12.10.2021 р.,
рішення за результатами робіт № 292/09-21 від 13.10.2021 р.**

Орган з сертифікації «СЕРТ АСУ» ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «СЕРТИФІКАЦІЙНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР АСУ»
(ОС «СЕРТ АСУ»)

Сертифікат видано: **призначений Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером
№ UA.TR.130, атестат про акредитацію НААУ відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC
17065:2019, № 10200, атестат про акредитацію НААУ відповідно до вимог ДСТУ EN
ISO/IEC 17021-1:2017 № 80139
61085, м. Харків, вул. Академіка Проскури, 1, т. (057) 763-12-57**

Додаткові відомості та умови чинності сертифіката наведені на зворотному боці/на стор. 2

**Керівник органу з оцінки відповідності
ОС «СЕРТ АСУ»**



І.Ю. Кормілець
(ініціали та прізвище)

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити за тел. (057) 763-12-57

Сторінка 1 з 7

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органу з оцінки відповідності за № **UA.TR.130.0566-21**

Дата реєстрації: 13 жовтня 2021 р.

Дійсний до: 12 жовтня 2026 р.

Сфера дії та зобов'язання:

- Сертифікат розповсюджується лише на зазначені в ньому вироби та виробничі площі.
- Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності ОС «СЕРТ АСУ», який схвалив систему управління якістю, про будь-які заплановані істотні зміни в системі управління якістю. Орган з оцінки відповідності оцінює запропоновані зміни та вирішує, чи сертифікат залишається дійсним.
- Орган з оцінки відповідності ОС «СЕРТ АСУ» буде періодично проводити перевірки та оцінювання для того, щоб переконатися в застосуванні виробником схваленої системи управління якістю, а також надавати виробникові звіт про проведення таких заходів.
- Орган з оцінки відповідності ОС «СЕРТ АСУ» має право проводити позапланові перевірки без попередження виробника. Під час позапланових перевірок орган з оцінки відповідності може проводити випробування медичних виробів або звертатися до виробника щодо проведення випробувань медичних виробів, що виробляються, з метою перевірки належного функціонування системи управління якістю.

Умови, при яких сертифікат втрачає чинність:

- Внесення змін до схваленої системи управління якістю.
- Негативні результати планових/позапланових перевірок.

Декларування відповідності та маркування виробу

Для нанесення знаку відповідності технічним регламентам на медичні вироби, що відносяться до класу III цей сертифікат повинен супроводжуватися сертифікатом перевірки проекту медичного виробу.

При виконанні наведених вище умов виробник може скласти декларацію про відповідність та нанести маркування знаком відповідності технічним регламентам разом з ідентифікаційним номером органу з оцінки відповідності ОС «СЕРТ АСУ».



UA.TR.130

План контролю (без відмітки призначеного органу не дійсний)

2022 р.	від _____	М.П.
2023 р.	від _____	М.П.
2024 р.	від _____	М.П.
2025 р.	від _____	М.П.
2026 р.	від _____	М.П.



ДОДАТОК №1 ДО СЕРТИФІКАТУ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в реєстрі органу з сертифікації «СЕРТ АСУ»

на № А.Т.Р.130.0566-21

Дата реєстрації 13.10.2021 р.

№	Назва виробів, тип, розмір
1	ПРОТИПАТОГЕННИЙ ЗАСІБ «САНАЦІЯ+» ДЛЯ ДИХАЛЬНИХ ШЛЯХІВ з кришкою контроль, 100 мл;
2	ПРОТИПАТОГЕННИЙ ЗАСІБ «САНАЦІЯ+» ДЛЯ ДИХАЛЬНИХ ШЛЯХІВ з кришкою контроль, 50 мл;
3	ПРОТИПАТОГЕННИЙ ЗАСІБ «САНАЦІЯ+» ДЛЯ ДИХАЛЬНИХ ШЛЯХІВ з кришкою контроль, 15 мл;

Керівник органу з оцінки відповідності



І.Ю. Кормілець

(підпис, ініціали, прізвище)

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити за тел. (057) 763-12-57

Сторінка 3 з 7



ДОДАТОК №2 ДО СЕРТИФІКАТУ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в реєстрі органу з сертифікації «СЕРТ АСУ»

№ А.ТН.130.0566-21

Дата реєстрації 13.10.2021 р.

№	Назва виробів, тип, розмір
1	ПРОТИПАТОГЕННИЙ ЗАСІБ «САНАЦІЯ+» АНТИКОВІД з кришкою контроль, 100 мл;
2	ПРОТИПАТОГЕННИЙ ЗАСІБ «САНАЦІЯ+» АНТИКОВІД з кришкою контроль, 50 мл;
3	ПРОТИПАТОГЕННИЙ ЗАСІБ «САНАЦІЯ+» АНТИКОВІД з кришкою контроль, 15 мл;

Керівник органу з оцінки відповідності



І.Ю. Кормілець

(підпис, ініціали, прізвище)

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити за тел. (057) 763-12-57

Сторінка 4 з 7