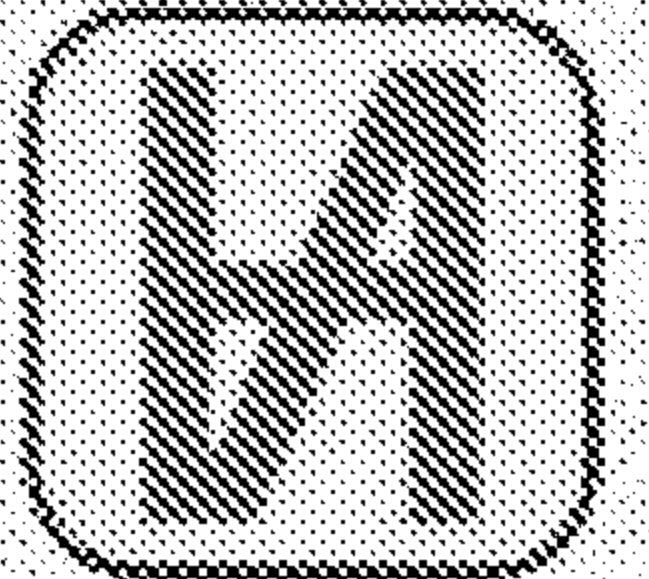




Орган з оцінки відповідності
Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації"
Міністерства охорони здоров'я України



10101
ISO/IEC 17065

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва

(Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 6)

№ UA.TR.039.956

Виробник: YouMedical B.V. also doing business as Trimb Healthcare
Barbara Strozilaan 201, 1083HN, Amsterdam,
The Netherlands

Продукція: RoxClin охолоджуючий мус 100 ml (мл)
клас ризику IIa, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів

Орган з оцінки відповідності ДП "УМЦС" заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю виробництва медичних виробів відповідно до Додатку 6, Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753. Система управління якістю виробника відповідає відповідним положенням цього Технічного регламенту та підлягає періодичному нагляду.

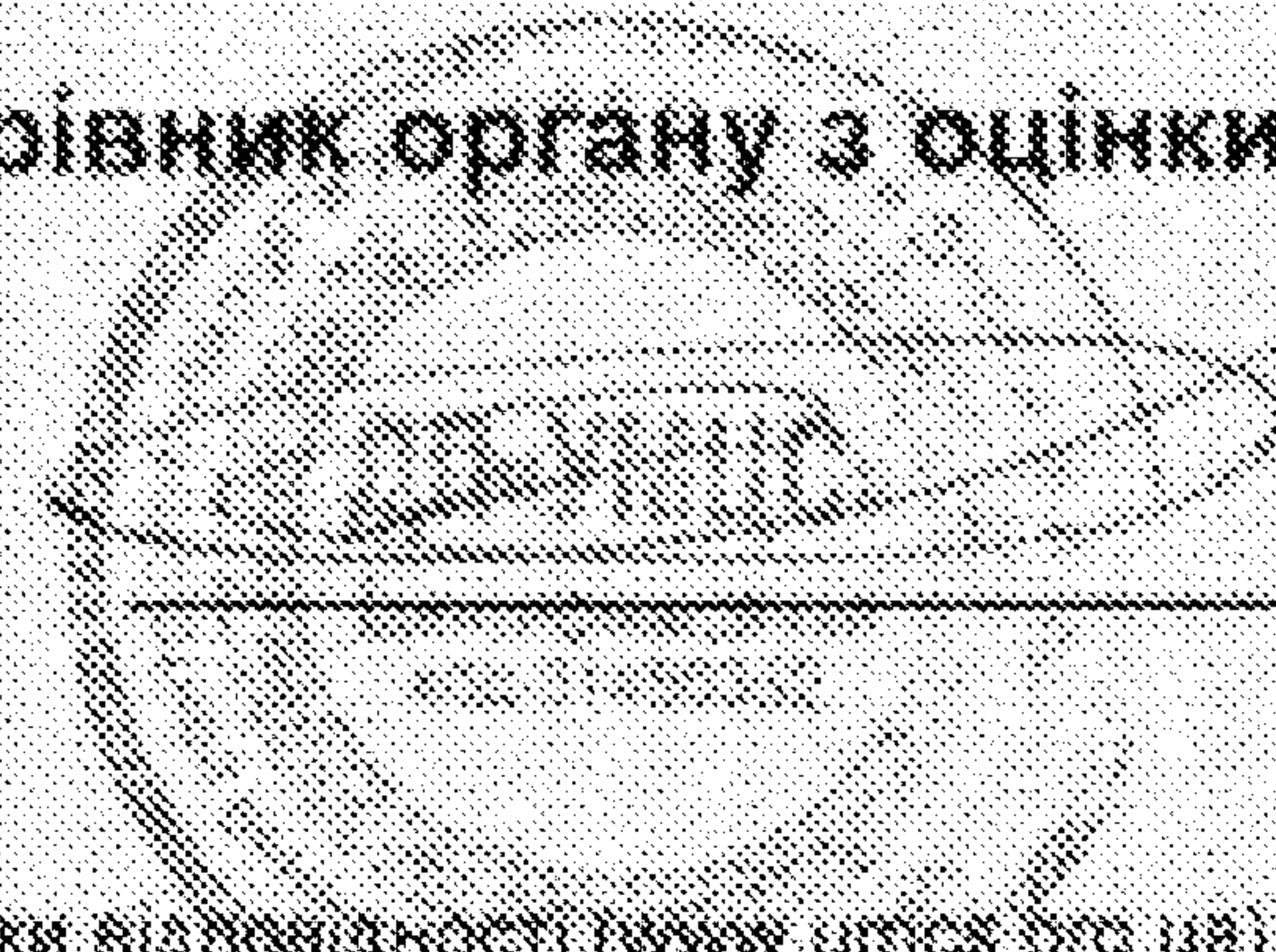
Звіт: № 956/0/0 від 09.08.2019 р.

Дата видачі: 26.09.2019 р.

Дійсний до: 25.09.2024 р.



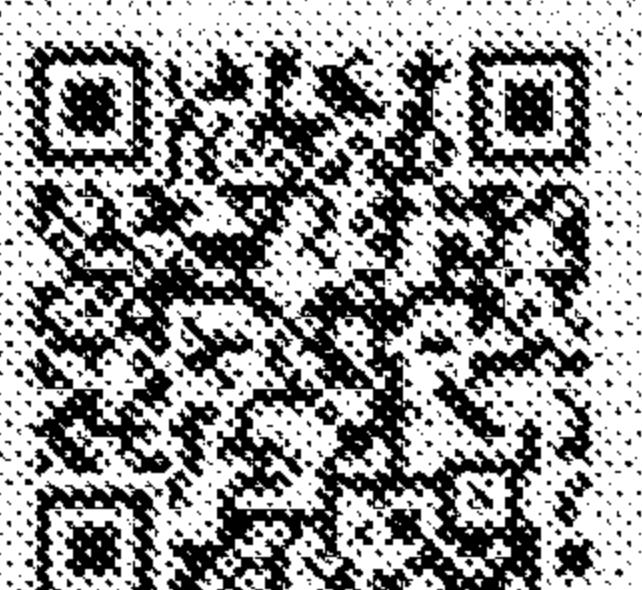
Керівник органу з оцінки відповідності



Лебідєв М.С.

Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності (www.umcc.org.ua)
Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
кр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18;
тел. (044) 285 83 83

Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів
(наказ від 29.08.2014 № 1044 Міністерства економічного розвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю
(аттестати акредитації № 80018 та № 10101)



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 1

Виробник: YouMedical BV also doing business as Trimb Healthcare, Barbara Strozzi laan
201, 1083HN, Amsterdam, The Netherlands
(назва та місцезнаходження виробника)

підтверджує, що вироби медичні: RoxClin® охолоджуючий мус 100 мл
(назва продукції)

клас ризику: клас ризику ІІа

які виготовляються Sanvert B.V.
(назва та місцезнаходження виробника)

адреси виробничих майданчиків: J.P. Broekhovenstraat 16 8081 HC Elburg The Netherlands

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларацію складено на підставі:

1. Сертифікат відповідності № UA.TR.039.956 від 26.09.2019, чинний до 25.09.2024 щодо забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 3, виключаючи пункти 8-11;

Сертифікати видано ОС/ООВ ДП "Український медичний центр сертифікації" (номер призначеного органу № UA.TR.039, атестати акредитації № 10101 та № 80018).

Уповноважений представник виробника в Україні: ТОВ «Біокодекс Україна»,
адреса: пр. Степана Бандери, 28-А, Літера Г, Київ, Україна, 04073
(за дорученням від YouMedical BV also doing business as Trimb Healthcare № б/н від 07.02.2020)

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Уповноважений представник
в Україні
(за дорученням)

М. П.



(підпис)

07.02.2020

(дата)

Беленицький О.В.

(ПІБ)

діє до 07.02.2021