

69



ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «СКЛОПРИЛАД»

Система управління якістю
сертифікована у відповідності до
вимог стандартів ISO 9001:2015,
ДСТУ EN ISO 13485:2018

вул. Озерна, 18, м. Заводське, Полтавська обл., 37240



UA.TR.002

СЕРТИФІКАТ № 267 якості виробника на виріб медичний

Дзеркало гінекологічне розмір М, стерильне

№ з/п	Найменування	Відповідає за якістю вимогам ТУ У 32.5-14307481-063:2018
1	Позначення партії	080923
2	Позначення серії	0008
3	Дата виготовлення	2023-09
4	Мікробіологічний статус	Стерильно. Радіаційний метод
5	Матеріал	Дзеркало - прозорий полістирол; фіксатор - поліпропілен
6	Зовнішній вигляд	Поверхня виробу чиста, гладка, без наскрізних отворів та тріщин
7	Розміри габаритні, мм	120x45x165
8	Вага, г	40
9	Пакування	Індивідуальне, 1шт. в п/е пакеті



Дзеркало гінекологічне - виріб одноразового використання.

Термін зберігання - 4 роки з дати виготовлення.

Умови зберігання:

Заступник голови правління
ПрАТ «СКЛОПРИЛАД»

Володимир ДОНУШЕНКО
(особистий підпис)



Заступник начальника відділу СУЯ та
ТК з питань технічного контролю

Тетяна ПРОНЬ
(особистий підпис)



Вх акв 0256
10.10.23

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 158 від 24.09.2019 р.

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «СКЛЮПРИЛАД», що знаходиться за адресою: вул. Озерна, 18, м. Заводське, Лохвицький р-н, Полтавська область, Україна, 37240, Тел./факс 053 56 371-00, код ЄДРПОУ 14307481, в особі голови правління Люхіна Юрія Володимировича, як виробник, підтверджує, що виріб медичний

Дзеркало гінекологічне,

клас I (стерильний) згідно з Додатком 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого ПКМУ від 02.10.2013 р. № 753, відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753, додаток 6.

Вироби медичні виготовляються за ТУ У 32.5-14307481-063:2018 «Дзеркало гінекологічне. Технічні умови» та згідно з вимогами:

- ISO 13485:2016 «Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes»;
- ДСТУ ISO 14971:2009 (ISO 14971:2007, IDT) «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком»;
- ДСТУ EN ISO 11137-1 (EN ISO 11137-1:2015; IDT; ISO 11137-1:2006) «Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів»;
- ДСТУ ISO 14644-1:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря»;
- ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками»;
- маркування відповідно до вимог технічного регламенту та ДСТУ EN 980:2007.

Технічна документація на медичні вироби розроблена, впроваджена та відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого ПКМУ від 02.10.2013 р. №753.

Декларацію складено у відповідності до вимог Технічного регламенту на підставі:

1. Сертифікату на систему управління якістю № UA 80072.14307481.4-2019 виданого Органом з сертифікації систем управління ДП «Харківстандартметрологія», (адреса: м. Харків, вул. Мироносицька, 36), атестат про акредитацію №80072 дійсний до 20.01.2022 року.

2. Сертифікату відповідності забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва № UA.TR.002.CB.1252-19, виданого 23.09.2019 р. Органом з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», (адреса: м. Харків, вул. Мироносицька, 36), номер призначеного органу UA.TR.002, дійсний до 22.09.2024 року.

Представник виробника: ТОВ «Торговий Дім «Віктер Плюс», адреса: 04210, м. Київ, проспект Героїв Сталінграда, 2-Г, корпус 1. Тел. 044 581 - 11 - 40; 581 - 11 - 41.

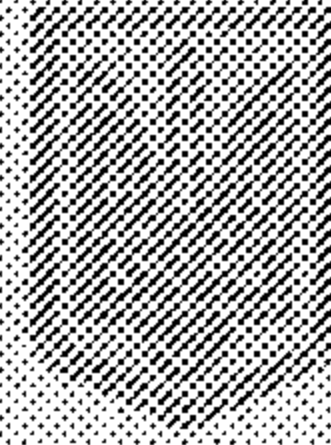
Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Термін дії декларації до 22 вересня 2024 року.

Голова правління ПрАТ «СКЛЮПРИЛАД»



№001758



Серія СВ
Ф1.54.ТРМВ

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ХАРКІВСЬКИЙ РЕГІОНАЛЬНИЙ
НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ"
(ДП "Харківстандартметрологія")

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Забезпечення функціонування системи управління

якістю під час виробництва

(Технічний регламент щодо медичних виробів, додаток 6)

№ UA.TR.002.SV.1252 - 19

Виробник	ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «СКЛОПРИЛАД», вул. Озерна, 18, м. Заводське, Лохвицького району, Полтавської області, 37240, Україна
Виробництво	вул. Озерна, 18, м. Заводське, Лохвицького району, Полтавської області, 37240, Україна
Продукція	Дзеркало гінекологічне клас І (стерильний), згідно з Додатком 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів

Орган з оцінки відповідності ДП "Харківстандартметрологія" заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах виробничого процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності відповідно до Додатку 6, Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 03.10.2013 р. № 753.

Система управління якістю виробника відповідає відповідним положенням Технічного регламенту щодо медичних виробів та підлягає періодичному нагляду.

Звіт : 07/409TR від 20.09.2019 р.
Висновок від 23.09.2019 р.

Дата видачі: 23.09.2019 р.

Дійсний до: 22.09.2024 р.

Заступник керівника
органу з оцінки відповідності



Цей сертифікат можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності (dps.org.ua)
Орган з оцінки відповідності ДП "Харківстандартметрологія" зр. адреса 61002 м. Харків, вул. Митрофанівська, 36, тел. (037)700-37-02
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності виробів технічного регламенту
від 27.06.2014 р. № 760 Міністерствам України, номер призначеного органу UA.TR.002)
Акредитований НААУ на оцінку відповідності продукції та сертифікацію систем управління якістю
(Акредитація акредитовані № 10119 та № 80012)