



ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "СКЛОПРИЛАД"

Система управління якістю
сертифікована у відповідності до
вимог стандартів ISO 9001:2015,
ISO 13485:2016

37240 Полтавська обл., Лохвицький р-н, м. Заводське, вул. Озерна, 18



UA.TR.002

СЕРТИФІКАТ якості виробника

№ 211

17.06.2021 р.

Даний сертифікат підтверджує, що продукція:

№ з/п	Найменування продукції	Відповідає за якістю ГОСТ, ТУ, ТО, або АКГ	Кіл-ть товару, шт.
1	Шпатель отоларингологічний стерильний (радіаційним методом) Партія 032021, серія 0001 Дата виготовлення 2021-03 Термін зберігання – 5 років з дати виготовлення	ТУ У 32.5-14307481-064:2019	10800



Шпатель отоларингологічний - виріб одноразового використання.

Умови зберігання:




Технічний директор
ПРАТ "СКЛОПРИЛАД"



М.Безпалько

Начальник відділу системи
управління якістю та
технічного контролю

 Т.М.Пронь



Вх 24/1040
0608 ч. ЕД

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ

№ 82 Версія 1

Виробник: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «СКЛОПРИЛАД», код ЄДРПОУ 14307481 (скорочена назва: ПрАТ «СКЛОПРИЛАД»).

Адреса: вул. Озерна, 18, м. Заводське, Лохвицький р-н, Полтавська область, Україна, 37240. Тел./факс 053 56 371-00.

Назва медичного виробу: Шпатель отоларингологічний

Класифікація: Клас I (стерильний), згідно з Додатком 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів (затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753)

Процедура оцінки відповідності:

відповідно до Додатку 6 «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів».

ПрАТ «СКЛОПРИЛАД» в особі голови правління - Ілюхіна Юрія Володимировича, декларує відповідність вищевказаного виробу медичного вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753.

Технічна документація на виріб медичний ТУ У 32.5-14307481-064:2019 «Шпатель отоларингологічний. Технічні умови» розроблена та впроваджена.

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

- 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».
- ДСТУ EN 980:2007 (EN 980:2003, IDT) «Символи графічні для маркування медичних виробів».

Сертифікат відповідності № UA.TR.002.CB.2007-20 від 29.09.2020 р., дійсний до 28.09.2025 року, виданий органом з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків, вул. Миросицька, буд.36, ідентифікаційний номер UA.TR.002.

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності (khsms.com).

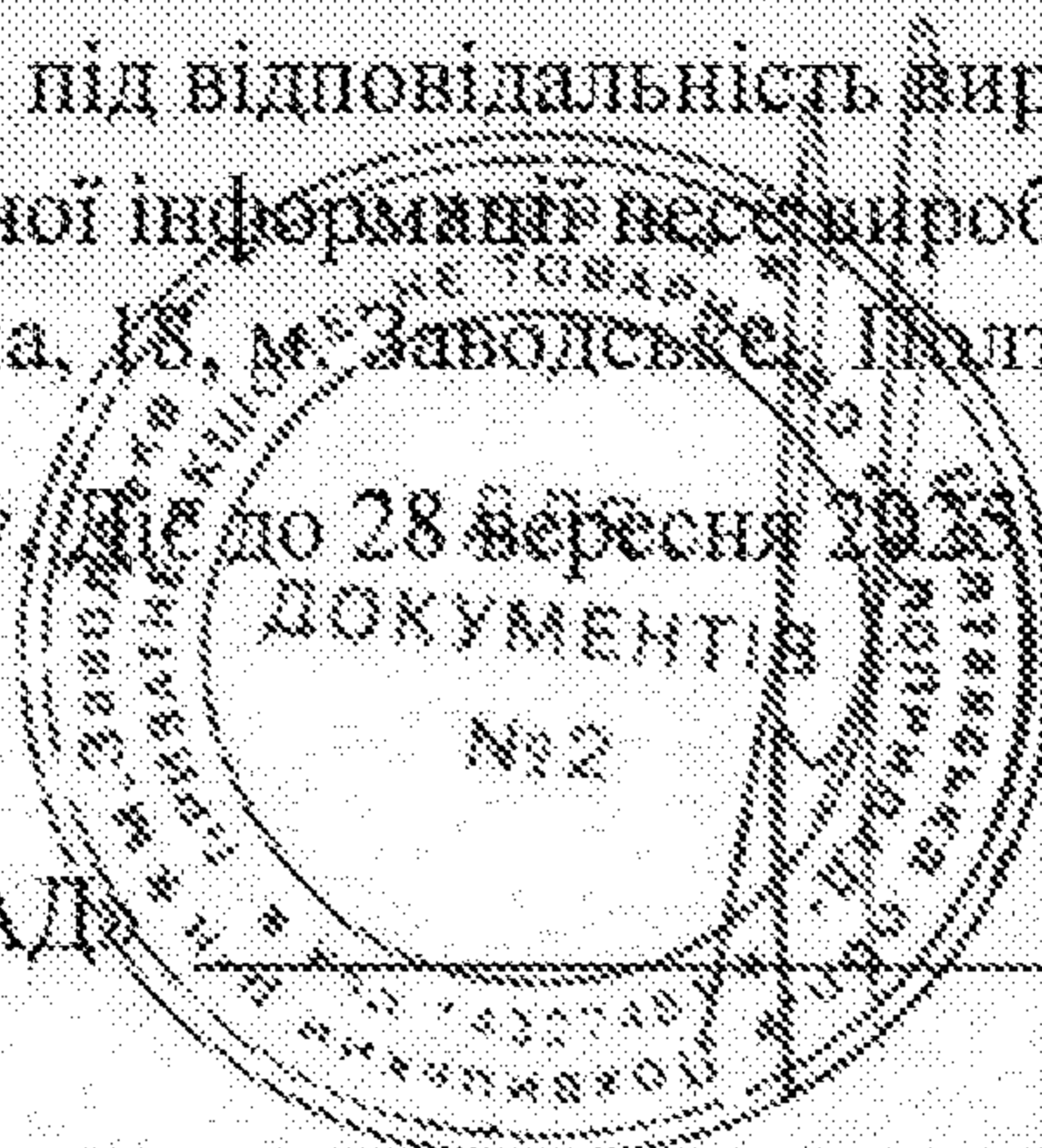
Декларацію про відповідність складено під відповідальність виробника.

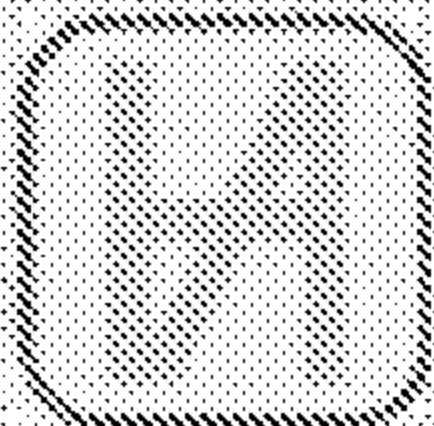
Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Місце складання декларації: вул. Озерна, 18, м. Заводське, Полтавська область, Україна, 37240.

Дата складання: 06 жовтня 2020 року. Діє до 28 вересня 2023 року.

Голова правління ПрАТ «СКЛОПРИЛАД»





ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ХАРКІВСЬКИЙ РЕГІОНАЛЬНИЙ
НАУКОВО-ВПРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ"
(ДП "Харківстандартметрологія")

Ф1.54.TPMB

10119
ISO/IEC 17065

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№000002

Серія СВ

Забезпечення функціонування системи управління

якістю під час виробництва

(Технічний регламент щодо медичних виробів, додаток 6)

№ UA.TR.002.SВ.2007 - 20

Виробник ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «СКЛОПРИЛАД»
вул. Озерна, 18, м. Заводське, Лохвицького району, Полтавської області,
37240, Україна, код ЄДРПОУ 14307481

Виробництво вул. Озерна, 18, м. Заводське, Лохвицького району, Полтавської
області, 37240, Україна

Продукція Шпатель отоларингологічний, код ДКГП 32.50.13
клас I (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 стадіях 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 02.10.2013 р. № 753.

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

Звіт : 07/344 TR від 28.09.2020 р.
Висновок від 29.09.2020 р.

Дата видачі: 29.09.2020 р.

Дійсний до: 28.09.2025 р.

Заступник керівника
органу з оцінки відповідності

Орган з оцінки
відповідності
UA.TR.002
МП



Чинність Сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності (khams.com)

Орган з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», кор. адреса: 61002 м. Харків, вул. Митрофанівська, 36, тел. (057) 790 37 02
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічного регламенту
(наказ від 06.02.2020 р. № 204 Міністерства України, комер. призначеного органу UA.TR.002)
Акредитований НААУ на оцінку відповідності продукції та сертифікацію систем управління якістю
(Атестати акредитації № 10119 та № 80072)