



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФИКАТ

соответствия требованиям Технического регламента относительно
медицинских изделий для диагностики *in vitro*

Внесён в Реестр
«18» декабря 2020 г.

№ UA.MD.294-20

Действует до «06» февраля 2025 г.
Первое издание «07» февраля 2020 г.

Этим сертификатом удостоверяется, что функционирование комплексной системы обеспечения качества на этапах разработки, производства и финального контроля медицинских изделий для диагностики *in vitro*:

Реагентов диагностических для ПЦР диагностики

(перечень продукции указан на шести страницах приложения к этому сертификату) которые производятся организацией:

Федеральное бюджетное учреждение науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора)

по адресу: 111123, г. Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А, Российская Федерация

Уполномоченный представитель в Украине:

Общество с ограниченной ответственностью «ИнтерЛабСервис-Украина»

по адресу: 01010, г. Киев, ул. Ивана Мазепы, 3Б, оф. 197, Украина

соответствует требованиям Технического регламента относительно медицинских изделий для диагностики *in vitro*,

утвержденного постановлением Кабинета Министров Украины № 754 от 02.10.2013 г. Процедура оценки соответствия проведена согласно приложению 4 «Порядок проведения процедуры обеспечения функционирования комплексной системы обеспечения качества» указанного Технического регламента.

Для медицинских изделий, которые относятся к перечню А приложения 2 Технического регламента относительно медицинских изделий для диагностики *in vitro* дополнительно неотъемлемой частью является сертификат проверки проекта № UA.DE.095-20 от 18.12.2020 г., согласно пп.6-8 приложения 4 указанного Технического регламента.

Контроль соответствия медицинских изделий требованиям указанного Технического регламента осуществляется путем надзора, периодичность и процедуры которого регламентируются процедурами органа оценки соответствия.

Сертификат выдан Органом оценки соответствия ООО «УКРМЕДСЕРТ», аккредитованным Национальным агентством аккредитации Украины, аттестат от 19.11.2017 г. № 10240, адрес: ул. Михаила Драгоманова, 1-А, оф. 1-2, г. Киев, 02068, Украина, тел. +38-044-355-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

на основании Решения ООС ООО «УКРМЕДСЕРТ» № 390/2 от 18.12.2020 г.

Руководитель ООС

Т.П Сухенко