



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«11» серпня 2021 р.

№ UA.MD.410-21

Дійсний до «10» серпня 2026 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління
якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки
медичних виробів:

АТОКСІЛ МД, АТОКСІЛ ГЕЛЬ МД

клас III

що виробляється:

ТОВ «ОРІСІЛ-ФАРМ»

за адресою: вул. Лесі Українки, 43/11А, 79008, м. Львів, Україна

виробництво: вул. Заводська, 1Б, 77300, м. Калуш, Івано-Франківська обл., Україна

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю», за виключенням пунктів 8-11. Додатково невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікат перевірки проекту № UA.DE.126-21, згідно з розділом "Перевірка проекту медичного виробу" додатка 3 пунктів 8-11.

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-044-355-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 11.08.2021 № 001/MD-21.04.14/01.

Директор



І.М. Хотенюк

