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

UMCC

1O101
ISO/IEC17065

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю

(Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 3, виключаючи пункти 8-11)

№ UA.TR.039.201-16

Виробник: **KAREX INDUSTRIES SDN.BHD.**
PTD 7906&7907, Taman Pontian Jaya, Batu 34, Jalan Johor, 82000 Pontian, Johor, Malaysia

Виробнича ділянка: Lot 2244, Batu 39 1/2, Pontian Besar, 82000 Pontian, Johor, Malaysia

Продукція: Презервативи латексні VIVA, VIZIT Elite;
Презервативи латексні для ультразвукових досліджень VIVA, VIZIT,
класи IIa, IIб згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів
(дивись додаток)

Орган з оцінки відповідності ДП "УМЦС" заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах розробки, виробництва і остаточної перевірки виробів відповідно до Додатку 3, виключаючи пункти 8-11, Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Система управління якістю виробника повністю відповідає відповідним положенням цього Технічного регламенту та підлягає періодичному нагляду.
Для розповсюдження на ринку виробів класу ризику III додатково обов'язковим є Сертифікат перевірки проекту.

Звіт: № 201-16 від 01.09.2016 р.

Дата видачі: **05.09.2016 р.**

Дійсний до: **04.09.2021 р.**

Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідєв М.С.

ДП "УМЦС" код 31450382

UMCC

Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органа з оцінки відповідності (www.umcs.org.ua)

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
юр. 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 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 1O101 та № 8O018).

СЕРТИФІКАТ • CERTIFICATE • ZERTIFIKAT • CERTIFICATO • CERTYFIKAT • INTYG • CERTIFICAT • IGAZOLÁS • CERTIFICADO • CERTIFICÁT • ПІТОПОІНТІКО

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

UMCC

1O101
ISO/IEC17065

ДОДАТОК
до сертифікату відповідності
№ UA.TR.039.201-16 від 05.09.2016 р.

Перелік медичних виробів, на які розповсюджується дія Сертифікату відповідності:

№ з/п	Найменування виробу	Клас ризику
1.	Презервативи латексні VIVA класичні	IIб
2.	Презервативи латексні VIVA ребристі	IIб
3.	Презервативи латексні VIVA кольорові ароматизовані	IIб
4.	Презервативи латексні VIVA ультратонкі	IIб
5.	Презервативи латексні VIVA з крапками	IIб
6.	Презервативи латексні VIZIT Elite ультратонкі	IIб
7.	Презервативи латексні VIVA для ультразвукового дослідження	IIа
8.	Презервативи латексні VIZIT для ультразвукового дослідження	IIа

Кінець переліку

Дата видачі: **05.09.2016 р.**

Дійсний до: **04.09.2021 р.**

Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідєв М.С.

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
юр. 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 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 1O101 та № 8O018).

СЕРТИФІКАТ • CERTIFICATE • ZERTIFIKAT • CERTIFICATO • CERTYFIKAT • INTYG • CERTIFICAT • IGAZOLÁS • CERTIFICADO • CERTIFIKÁT • ПІСТОПОІНТІКО