



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: Med-Fibers, Inc. / Мед-Файберс, Інк.

Юридична адреса: 7404 W. Detroit Street, Suite 140 Chandler, AZ 85226, USA /
7404 У. Детройт Стріт, Сьют 140 Чендлер, Арізона 85226, США

Виробничі площадки: Med-Fibers, Inc. / Мед-Файберс, Інк.
7404 W. Detroit Street, Suite 140 Chandler, AZ 85226, USA /
7404 У. Детройт Стріт, Сьют 140 Чендлер, Арізона 85226, США

Уповноважений представник: ТОВ «Медімпорт-ЮА»
21018, Вінницька обл., м. Вінниця, вул. Миколи Амосова, 6, каб. 1,
Україна
Код ЄДРПОУ 44091598

Вироби: Хірургічні лазерні волокна
(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката)

Клас: Пб

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції III класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.543/RC1/6-23 від 21.07.2023;

Рішення про видачу сертифіката № PR.543/RC1/7-23 від 24.07.2023.

Сертифікат № PR.543-18
Дійсний до «23» липня 2028 р.
Видання № 3 від «24» липня 2023 р.
Вперше видано 24.07.2018.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО





Конкретизована сфера:

№ з/п	Каталожний номер	Назви виробів
1.	400R	MF 400/440R
2.	600R	MF600/630R



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



№ 003099