



# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

**Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів** (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

**Виробник:** MED TRUST Handelsges.m.b.H. / МЕД ТРАСТ Хандельсгез.м.б.Х.

**Юридична адреса:** Gewerbepark 10, 7221 Marz, Austria / Гевербепарк 10, 7221 Марц, Австрія

**Виробничі площадки:** MED TRUST Handelsges.m.b.H. / МЕД ТРАСТ Хандельсгез.м.б.Х.  
Gewerbepark 10, 7221 Marz, Austria / Гевербепарк 10, 7221 Марц, Австрія

**Уповноважений представник:** ТОВ «ШТАРКЕ МЕДІКАЛ»  
03150, м. Київ, вул. Антоновича, буд. 102-104, Україна  
Код ЄДРПОУ 37106481

**Вироби:** Ланцети. Голки для підшкірних ін'єкцій. Автоматичні тонометри

**Клас:** Па

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів, згідно пунктів 3-7 Додатка 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 8-11 Додатка 6 ТР. Для реалізації продукції **II** та **III** класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки типу згідно з Додатком 4 ТР.

## Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.612/RC2/3-24 від 23.05.2024;  
Рішення про видачу сертифіката № PR.612/RC2/4-24 від 24.05.2024.

Сертифікат № **PR.612-18**  
Дійсний до «31» грудня 2028 р.  
Видання № 5 від «24» травня 2024 р.  
Вперше видано 30.10.2018.



Керівник органу з  
оцінки відповідності  
**Роман МИХАЛКО**







**ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА**

№ з/п видання	Дата	Опис
1	30 жовтня 2018 р.	Вперше видано.
2	20 грудня 2019 р.	Повторно сертифіковано.
3	07 квітня 2022 р.	Змінено юридичну адресу Уповноваженого представника з «03151, м. Київ, вул. Народного Ополчення 1, оф. 715, Україна» на «03037, м. Київ пр. Повітрофлотський, 39/1, офіс 510, Україна». Адресу виробника та виробничої площадки викладено в новому формулюванні.
4	09 жовтня 2023 р.	Змінено юридичну адресу Уповноваженого представника з «03037, м. Київ пр. Повітрофлотський, 39/1, офіс 510, Україна» на «03150, м. Київ, вул. Антоновича, буд. 102-104, Україна». Додано транслітерацію назви та адреси виробника та виробничої площадки.
5	24 травня 2024 р.	Повторно сертифіковано. Скорочено сферу сертифіката на вироби «Одноразові шприци».

Сертифікат № **PR.612-18**  
Дійсний до «31» грудня 2028 р.  
Видання № 5 від «24» травня 2024 р.  
Вперше видано 30.10.2018.



Керівник органу з  
оцінки відповідності  
**Роман МИХАЛКО**





