



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«05» лютого 2024 р.
№ UA.MD.198-19 редакція 02
Дійсний до «04» лютого 2029 р.

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

Обладнання для вимірювання радіації в радіаційній медицині

(згідно додатку на одній сторінці)

клас Пб

виробника: **PTW-Freiburg Physikalisch-Technische Werkstätten Dr. Pychlau GmbH**

що знаходиться за адресою: **Lörracher Straße 7, 79115 Freiburg, Germany / Німеччина**

Уповноважений представник в Україні: **ТОВ «КАНБЕРРА ПАККАРД»**,

за адресою: **вул. Михайла Грушевського, 28/2, н/п №43, 01021, м. Київ, 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.

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

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» акредитований Національним агентством з
акредитації України на сертифікацію систем менеджменту відповідно до ДСТУ EN ISO/IEC 17021-
1:2017, атестат акредитації № 80047 чинний до 14.11.2027, призначеним Міністерством економіки
України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02059,
Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua/>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 002/MD-23.08.21/02 від 05.02.2024

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>
та за тел. +38-067-595-02-30

Перелік виробів

№	Назва медичного виробу українською	Назва медичного виробу англійською	Клас	Код GMDN/НК-024
1.	Водні фантоми	Water Phantoms	П6	40631
2.	Детектори випромінювання	Radiation Detectors	П6	38326
3.	Електрометри для дозиметрії	Electrometers for Dosimetry	П6	36596
4.	DAP (добуток дози на площу)-метри	DAP-Meter	П6	36596
5.	Програмне забезпечення для дозиметрії	Dosimetry Software	П6	36596, 38326
6.	Дозиметричні системи для діагностичної радіології	Dosimetry System for Diagnostic Radiology	П6	36596
7.	Матриці детекторів	Detector Arrays	П6	38326, 36596
8.	Дозиметричні системи для терапії зарядженими частинками	Dosimetry System for Particle Therapy	П6	40631

Кінець переліку

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	05.02.2019
02	Перевидача на новий термін	05.02.2024

Керівник ООВ

Тетяна СУХЕНКО

