

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) за процедурою одностороннього визнання результатів проведеної оцінки відповідності DQS Medizinprodukte GmbH

Виробник: Tyromotion GmbH
Тайромоушн ГмбХ
Bahnhofgürtel 59 8020 Graz, Austria
Банхофгуртель 59 8020 Грац, Австрія

Уповноважений представник: ТОВ «Рехафлекс»
01011, м. Київ, вулиця Рибальська 22, офіс 14.03,
Україна

Вироби: Апарат терапії верхніх кінцівок Амадео
Апарат терапії плеча та передпліччя Дієго
Система реабілітації нижніх кінцівок Омега

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер № UA.TR.120) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів проектування, виробництва та остаточної перевірки стосовно вказаних виробів (за процедурою одностороннього визнання результатів проведеної оцінки відповідності DQS Medizinprodukte GmbH) 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 ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР. Даний сертифікат чинний за умови дії сертифікату № 459933 MR2 від 04.01.2019, виданого DQS Medizinprodukte GmbH.

Підстава для видачі:

Звіт з оцінювання документації № PR.226/3-19 від 22.04.2019;
Рішення про видачу сертифіката № PR.226/4-19 від 07.05.2019.

Сертифікат № PR.173-19

Дійсний до 03 січня 2024 р.

Видання № 1. Сертифіковано з 07 травня 2019 р.

Дата реєстрації 07 травня 2019 р.

ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Юридична адреса:
Україна, 01042, м. Київ,
бульвар М.Приймаченко, 1/27,
к. 506-4

Фактична адреса:
Україна, 04112, м. Київ,
вул. Ризька, 8-А, оф. 110



Керівник органу з оцінки відповідності
М.О. Бойчук

Nº 0074