

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Державне українське об'єднання «Політехмед»

Ukrainian State Association Politechmed

®



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

UA.TR. 101

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

CERTIFICATE OF CONFORMITY

№ UA.TR. 101-58-2017

Дата реєстрації 10.01.2017 р.

Продукція
Production

Апарат низькочастотної терапії «Квадрат У»,
ТУ У 32.5-37351868-001:2016

**Клас потенційного
ризиків застосування**
Classification of the Device

ІІа

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою КМ України від 02.10.2013 р. № 753,
ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015,
ДСТУ EN ISO 10993-13:2015, ДСТУ EN 980:2007,
ДСТУ 3798-98, ДСТУ ІЕС 60601-1-2-2001, ДСТУ 4659-1:2006,
ДСТУ 4659-2:2006

Сертифікат виданий
Certificate is issued on

Приватному підприємству «Науково-виробниче підприємство «КАРЕ»

Виробник
Producer (s)

Приватне підприємство «Науково-виробниче підприємство «КАРЕ»

Місце виробництва
Place of production

Україна, 65049, м. Одеса, вул. Івана Франка, 55

**Сертифікат видано органом
з оцінки відповідності**
*Certificate is issued by
the conformity assessment body*

Державним українським об'єднанням «Політехмед»
(«ДУО «Політехмед»)
Україна, м. Київ, 01010, вул. І. Мазепи, 10

На підставі
On the grounds of

Протоколу доклінічного оцінювання № 3/8-А-2405 від 30.05.2016 р., що проведене в
ДП «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені
академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України»;
Протоколу випробувань № 61613 від 08.07.2016 р., що проведені в ДВЦПОВ ДП
«Харківстандартметрологія»;
Протоколу випробувань № 58-ТР/Пр-2016 від 18.08.2016 р., що проведені в
випробувальній лабораторії ДУО «Політехмед»;
Протоколу клінічного оцінювання № 1 від 08.12.2016 р., що проведене в
ДУ «Український науково-дослідний інститут медичної реабілітації та курортології
Міністерства охорони здоров'я України»;
Протоколу випробувань № 61731 від 29.12.2016 р., що проведені в ДВЦПОВ ДП
«Харківстандартметрологія».
Сертифікат на систему управління якістю №UA.QS.027.156-16 від 21 жовтня 2016 р.
дійсний до 20 жовтня 2019 р. що проведена ДП «Одесастандартметрологія»

Цей сертифікат розповсюджується тільки на продукцію, яка наведена в сертифікаті.

Генеральний директор «ДУО «Політехмед»

Р. Картавцев

М.П. _____ (підпис)



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»,
вул. І. Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна
тел.: (38044) 483-68-07

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі: <http://www.politekhmed.ua>

Ідентифікаційний номер **UA.TR. 101**

Наказ Міністерства економічного розвитку і
торгівлі України від 20.05.2014 р. № 579

Атестат про акредитацію Національного агентства
з акредитації України № 10174 від 18.09.2015 р.