



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

# СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам  
технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«16» січня 2019 р.

№ UA.MD.038-16

Дійсний до «27» листопада 2021 р.

Перше видання: 28 листопада 2016 р.

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

**Комплекси рентгенівські діагностичні цифрові КРДЦ-Альфа;**

**Мамографи рентгенівські цифрові Маммо-МТ Альфа**

*(згідно додатку на одній сторінці),*

клас ІІб

що виробляються:

**ТОВ «ТЕЛЕОПТИК»**

за адресою: вул. Волоська, 55/57, м. Київ, 04070, Україна, код ЄДРПОУ 32621017  
виробнича ділянка:

вул. Боровкова, 20-б, с. Підгірці, Обухівський р-н, Київська обл., 08710, Україна

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» (за виключенням розділу «Перевірка проекту медичного виробу», пп.8-11) цього Технічного регламенту.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 19.11.2017 р. № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Михайла Драгоманова, 1 А, оф-2, м. Київ, 02068, Україна, тел.: +38-044-355-02-30, [www.vmp.org.ua](http://www.vmp.org.ua)

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 065/1 від 16.01.2019 р.

Керівник ООВ



О.В. Абрамова

Додаток до сертифікату про відповідність вимогам технічного регламенту  
щодо медичних виробів  
№ UA.MD.038-16 від 16.01.2019 р.

Назва медичного виробу	Name of the medical devices
Комплекс рентгенівський діагностичний цифровий КРДЦ-00-Альфа	X-ray digital diagnostic system KRDC-00-Alpha
Комплекс рентгенівський діагностичний цифровий КРДЦ-01-Альфа	X-ray digital diagnostic system KRDC-01-Alpha
Комплекс рентгенівський діагностичний цифровий КРДЦ-02-Альфа	X-ray digital diagnostic system KRDC-02-Alpha
Комплекс рентгенівський діагностичний цифровий КРДЦ-03-Альфа	X-ray digital diagnostic system KRDC-03-Alpha
Комплекс рентгенівський діагностичний цифровий КРДЦ-04-Альфа	X-ray digital diagnostic system KRDC-04-Alpha
Комплекс рентгенівський діагностичний цифровий КРДЦ-05-Альфа	X-ray digital diagnostic system KRDC-05-Alpha
Комплекс рентгенівський діагностичний цифровий КРДЦ-06-Альфа	X-ray digital diagnostic system KRDC-06-Alpha
Комплекс рентгенівський діагностичний цифровий КРДЦ-07-Альфа	X-ray digital diagnostic system KRDC-07-Alpha
Комплекс рентгенівський діагностичний цифровий КРДЦ-08-Альфа	X-ray digital diagnostic system KRDC-08-Alpha
Мамограф рентгенівський цифровий Маммо-МТ-00 Альфа (Lilyum)	Digital x-ray mammography Mammo-MT-00 Alpha (Lilyum)
Мамограф рентгенівський цифровий Маммо-МТ Альфа (M-IV)	Digital x-ray mammography Mammo-MT Alpha (M-IV)
Мамограф рентгенівський цифровий Маммо-МТ-03 Альфа (Pinkview-RT)	Digital x-ray mammography Mammo-MT-03 Alpha (Pinkview-RT)

Керівник ООВ



О.В. Абрамова