ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.TR.116

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)

Виробник:	**AKLA AB / АКЛА АБ**
Юридична адреса:	Parkgatan 15, SE-696 33 Askersund, **Sweden /** Паркгатан 15, СЕ-696 33 Аскерсунд, **Швеція**
Виробничі площадки:	AKLA AB / АКЛА АБ Parkgatan 15, SE-696 33 Askersund, **Sweden /** Паркгатан 15, СЕ-696 33 Аскерсунд, **Швеція**
Уповноважений представник:	**ТОВ «ШТАРКЕ МЕДІКАЛ»** 03150, місто Київ, вул. Антоновича, будинок 102-104, **Україна** Код ЄДРПОУ 37106481
Вироби:	**Гель від опіків. Пов'язки на опіки та рани**
Клас:	**IIa, IIб**

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № **UA.TR.116**) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів, 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 додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:
Звіт № PR.2474/6-24 від 15.07.2024;
Звіт № PR.2474/7-24 від 26.08.2024;
Рішення про видачу сертифіката № PR.2474/8-24 від 06.09.2024.

Сертифікат № **PR.1478-24**
Дійсний до «05» вересня 2029 р.
Видання № 1 від «06» вересня 2024 р.
Вперше видано 06.09.2024.

Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

UA.TR.116

1О302
Сертифікація продукції

№ 003751