

СЕРТИФІКАТ НА СИСТЕМУ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Quality Management System Certificate

№ UA 126 Q85 19 037 01

Виробник/Manufacturer: CHIRANA T. Injecta, a.s.

Місцезнаходження/Address: Nám. Dr. A. Schweitzera 194, Stará Turá,
916 01, Slovak Republic

Відповідає вимогам: ДСТУ EN ISO 13485:2015. Вироби медичні.
Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання, ISO
13485:2016. Medical devices -- Quality management systems --
Requirements for regulatory purposes.

*Meets the requirements of DSTU EN ISO 13485:2015 – Medical devices –
Quality Management Systems – Requirements for regulatory purposes), ISO
13485:2016. Medical devices – Quality Management Systems – Requirements
for regulatory purposes.*

Сфера застосування: Проектування та розроблення, виробництво,
розповсюдження стерильних одноразових медичних виробів

Scope: Design, manufacturing and sales of sterile disposable medical devices

Додаткова інформація: -

Рішення/Decision: № 037-01/02
Дата видачі/Issue date: 11.03.2019

Дійсний з/Effective date: 11.03.2019
Дійсний до/Expiry date: 10.03.2022

Директор
Director



А.В. Чекалін
A. Chekalin

Сертифікат чинний за умови проведення щорічного наглядового аудиту. Чинність
сертифікату можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності.
*Certificate is valid if the annual surveillance audit has been conducted. The validity of
the Certificate can be checked by contacting Certification Body*

