



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР) шляхом визнання результатів оцінки відповідності)

Виробник: EAR TEKNİK İSİTME VE ODİOMETRİ CİHAZLARI SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

Юридична адреса: Karamehmet Mahallesi Avrupa Serbest Bolgesi Adnan Arisoy Blv. No:13/305 Ergene/Tekirdag, Turkey

Виробничі площадки: EAR TEKNİK İSİTME VE ODİOMETRİ CİHAZLARI SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
Karamehmet Mahallesi Avrupa Serbest Bolgesi Adnan Arisoy Blv. No:13/305 Ergene/Tekirdag, Turkey

Уповноважений представник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ЦЕНТР СЛУХУ" 03115, м. Київ, проспект Перемоги, 104-Б, Україна

Вироби: Завушні слухові апарати, Внутрішньовушні слухові апарати, Комплект внутрішньовушних слухових апаратів, Програмне забезпечення для налаштування, клас ІІа

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів згідно пунктів 3-7 Додатка 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 8-11 Додатка 6 ТР. Для реалізації продукції ІІ та ІІІ класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки типу згідно з Додатком 4 ТР.

Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.1370/3-20 від 10.08.2020;
Рішення про видачу сертифіката № PR.1370/4-20 від 11.08.2020.

Сертифікат № PR.945-20
Дійсний до «27» травня 2024 р.
Видання № 1 від «11» серпня 2020 р.
Вперше видано 11.08.2020.



Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко

UA.TR.116



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065